SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 57

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 8 marzo 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Torino

Ministero della giustizia

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Regione autonoma Valle d'Aosta

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 5 marzo 2021, n. **25**.

Disposizioni urgenti per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2021.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Tenuto conto che l'Organizzazione mondiale della sanità ha dichiarato la pandemia da COVID-19;

Preso atto del permanere della situazione epidemiologica, del carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e dell'incremento dei casi e dei decessi notificati all'Organizzazione mondiale della sanità;

Vista la delibera del Consiglio dei Ministri 13 gennaio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 15 del 20 gennaio 2021, con la quale è stato prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto il decreto-legge 20 aprile 2020, n. 26, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 giugno 2020, n. 59;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159 ed in particolare l'articolo 1, comma 4-*terdecies*;

Visto il decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176 ed in particolare l'articolo 31-*quater*;

Visto il decreto-legge 10 novembre 2020, n. 150, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 dicembre 2020, n. 181, ed in particolare l'articolo 8;

Visto il decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2021, n. 21, ed in particolare l'articolo 2, comma 4;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, ed in particolare l'articolo 4;

Considerata pertanto la necessità di assicurare che le consultazioni elettorali previste per l'anno 2021 si svolgano in condizioni di sicurezza per la salute dei cittadini, tenendo conto della campagna vaccinale in corso;

Ritenuto di dover intervenire con urgenza, al fine di evitare, con riferimento all'espletamento delle suddette procedure, fenomeni di assembramento di persone e condizioni di contiguità sociale al di sotto delle misure precauzionali adottate, ai fini del contenimento alla diffusione del *virus*;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 4 marzo 2021;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri per gli affari regionali e le autonomie, della giustizia, dell'economia e delle finanze e della salute;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Disposizioni urgenti per lo svolgimento di elezioni per l'anno 2021

1. Per l'anno 2021, in considerazione del permanere del quadro epidemiologico da Covid-19 complessivamente e diffusamente grave su tutto il territorio nazionale e dell'evolversi di significative varianti del *virus* che presentano carattere ulteriormente diffusivo del contagio:

a) in deroga a quanto previsto dall'articolo 1, comma 1, della legge 7 giugno 1991, n. 182, le elezioni dei consigli comunali e circoscrizionali previste per il turno annuale ordinario si tengono tra il 15 settembre e il 15 ottobre 2021;

b) sono inserite nel turno di cui alla lettera *a)*:

1) le elezioni suppletive per i seggi della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica dichiarati vacanti entro il 31 luglio 2021;

2) le elezioni amministrative nei comuni i cui organi sono stati sciolti per fenomeni di infiltrazione e di condizionamento di tipo mafioso ai sensi dell'articolo 143 del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, anche se già indette, mediante l'integrale rinnovo del procedimento di presentazione delle liste e delle candidature; fino al rinnovo degli organi è prorogata la durata della gestione della commissione straordinaria di cui all'articolo 144 del medesimo testo unico;

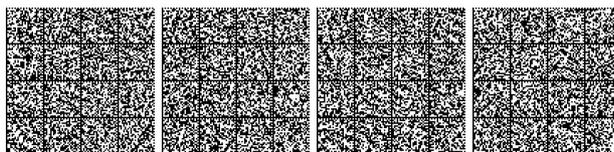
3) le elezioni amministrative di cui all'articolo 2, comma 4, del decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2021, n. 21, anche se già indette;

4) le elezioni amministrative nei comuni i cui organi devono essere rinnovati per motivi diversi dalla scadenza del mandato, se le condizioni che ne rendono necessario il rinnovo si verificano entro il 27 luglio 2021.

2. Ai fini di cui al comma 1, in deroga a quanto previsto dall'articolo 5, comma 1, della legge 2 luglio 2004, n. 165, si tengono nell'ambito del turno di cui al medesimo comma 1, lettera *a)*, le elezioni degli organi elettivi delle regioni a statuto ordinario, anche se già indette, e quelle relative agli organi elettivi per i quali entro il 31 luglio 2021 si verificano le condizioni che ne rendono necessario il rinnovo. Fino alla data dell'insediamento dei nuovi organi elettivi, il Consiglio e la Giunta in carica continuano a svolgere, secondo le specifiche disposizioni dei rispettivi Statuti, compiti e funzioni nei limiti previsti e, in ogni caso, a garantire ogni utile iniziativa, anche legislativa, necessaria a far fronte a tutte le esigenze connesse all'emergenza sanitaria.

Art. 2.

Riduzione delle sottoscrizioni per le elezioni comunali e circoscrizionali dell'anno 2021

1. Limitatamente alle elezioni comunali e circoscrizionali dell'anno 2021, il numero minimo di sottoscrizioni richieste per la presentazione delle liste e candidature è ridotto a un terzo.

Art. 3.

Modalità di svolgimento delle operazioni di votazione e di scrutinio

1. Al fine di assicurare il necessario distanziamento sociale, le operazioni di votazione di cui all'articolo 1 si svolgono, in deroga a quanto previsto dall'articolo 1, comma 399, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, nella giornata di domenica, dalle ore 7 alle ore 23, e nella giornata di lunedì, dalle ore 7 alle ore 15.

2. Nel caso di coincidenza di elezioni suppletive per la Camera dei deputati e per il Senato della Repubblica con elezioni regionali o elezioni amministrative, appena completate le operazioni di votazione e quelle di riscontro del numero dei votanti per ogni consultazione, si procede, nell'ordine, allo scrutinio relativo alle elezioni politiche suppletive e successivamente, senza interruzione, a quello relativo alle elezioni regionali o alle elezioni amministrative. Si applicano le disposizioni previste per le elezioni politiche relativamente agli adempimenti comuni, compresi quelli concernenti il funzionamento degli uffici elettorali di sezione. Le operazioni di scrutinio per ciascuna consultazione devono essere ultimate entro 12 ore dal loro inizio. Nel caso di coincidenza delle elezioni regionali con le elezioni amministrative, lo scrutinio delle elezioni amministrative è rinviato alle ore 9 del martedì, dando la precedenza alle elezioni comunali e poi a quelle circoscrizionali. Le spese derivanti dall'attuazione di adempimenti comuni sono proporzionalmente ripartite tra lo Stato o gli altri enti interessati in base al numero delle rispettive consultazioni.

Art. 4.

Clausola di neutralità finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono ai relativi adempimenti mediante l'utilizzo delle risorse disponibili a legislazione vigente nei rispettivi stati di previsione e delle risorse del fondo da ripartire per fronteggiare le spese derivanti dalle elezioni politiche, amministrative, del parlamento europeo e dall'attuazione dei *referendum*, iscritto nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 5 marzo 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

GELMINI, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

CARTABIA, *Ministro della giustizia*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

SPERANZA, *Ministro della salute*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

21G00032

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 29 dicembre 2020.

Piano di gestione dei rischi in agricoltura 2021.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visti i regolamenti (UE) della Commissione dell'8 dicembre 2013 n. 1407/2013 e n. 1408/2013, relativi, rispettivamente, all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» ed agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione, del 25 giugno 2014, ed in particolare l'art. 27, concernente, tra l'altro, gli aiuti per i capi animali morti negli allevamenti zootecnici e l'art. 28, concernente gli aiuti per il pagamento dei premi assicurativi;

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, che prevede, tra l'altro, un sostegno finanziario per il pagamento di premi di assicurazione del raccolto, de-

gli animali e delle piante a fronte del rischio di perdite economiche per gli agricoltori causate da avversità atmosferiche, da epizoozie o fitopatie, da infestazioni parassitarie o dal verificarsi di un'emergenza ambientale, nonché un sostegno finanziario per i fondi di mutualizzazione per il pagamento di compensazioni finanziarie agli agricoltori in caso di perdite economiche causate da avversità atmosferiche, da epizoozie o fitopatie, da infestazioni parassitarie o dal verificarsi di un'emergenza ambientale ed altresì un sostegno per uno strumento di stabilizzazione del reddito per il pagamento di compensazioni finanziarie agli agricoltori a seguito di un drastico calo di reddito;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli, che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 1307/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/2393 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2017 che modifica i regolamenti (UE) n. 1305/2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR), (UE) n. 1306/2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune, (UE) n. 1307/2013 recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune, (UE) n. 1308/2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e (UE) n. 652/2014 che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale;

Visti gli orientamenti dell'Unione europea per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale e nelle zone rurali 2014-2020 (2014/C 204/01), ed in particolare il punto 1.2 concernente la gestione dei rischi e delle crisi;

Visto il Programma di sviluppo rurale nazionale - PSRN 2014-2020 (CCI 2014IT06RDNP001), approvato con decisione comunitaria C(2015)8312 del 20 novembre 2015, modificato da ultimo dalla decisione C(2020)8978 dell'8 dicembre 2020 ed in particolare la misura 17 «Gestione del rischio»;

Considerate le misure di sostegno alla gestione del rischio attivate nell'ambito di taluni Programmi di sviluppo rurale regionali 2014-2020 ed in particolare la misura 5 «Ripristino del potenziale produttivo agricolo danneggiato da calamità naturali ed eventi catastrofici», prevista dall'art. 18 del regolamento (UE) n. 1305/2013, e le sottomisure 8.3 «Sostegno alla prevenzione dei danni arrecati alle foreste da incendi, calamità naturali ed eventi catastrofici» e 8.4 «Sostegno al ripristino delle foreste danneggiate da incendi, calamità naturali ed eventi catastrofici», previste dall'art. 24 del regolamento (UE) n. 1305/2013;

Considerato il Piano nazionale di sostegno del settore ortofrutta in attuazione del citato regolamento (UE) n. 1308/2013;

Vista la legge 23 dicembre 2000, n. 388 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 29 dicembre 2000, n. 302, ed in particolare l'art. 127, comma 3, laddove è stabilito che i valori delle produzioni assicurabili con polizze agevolate sono stabiliti con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali;

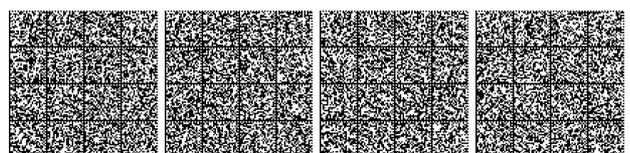
Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, così come modificato dal decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 29 dicembre 2014, n. 30151 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 aprile 2015, n. 82, riguardante le disposizioni di cui al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modificazioni ed integrazioni, attuabili alla luce della nuova normativa in materia di aiuti di stato al settore agricolo e forestale;

Visto il decreto direttoriale 24 luglio 2015 n. 15757, con il quale sono state impartite le opportune disposizioni applicative coerentemente con il regolamento (UE) n. 702/2014 con cui, a partire dal 1° gennaio 2015, si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, entro i limiti delle intensità di aiuto, delle tipologie di interventi e delle condizioni stabilite dagli orientamenti dell'Unione europea per gli aiuti di Stato al settore agricolo e forestale nelle zone rurali 2014-2020;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e successive modificazioni ed integrazioni pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 13 ottobre 2005 n. 239, recante «Codice delle assicurazioni private»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 12 gennaio 2015, n. 162, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 12 marzo 2015, n. 59 e successive modificazioni ed integrazioni, relativo alla semplificazione della gestione della PAC 2014-2020 ed, in particolare, il capo III riguardante la gestione del rischio;

Considerati il Piano assicurativo individuale (di seguito PAI), il Piano di mutualizzazione individuale (di seguito PMI) ed il Piano di stabilizzazione del reddito aziendale (di seguito PiSRA) di cui all'allegato B, lettere *b)* ed *f)*, del citato decreto 12 gennaio 2015 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 5 maggio 2016 n. 10158, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 18 giugno 2016, n. 141, recante disposizioni per il riconoscimento, la costituzione e la gestione dei fondi di mutualizzazione che possono beneficiare del sostegno di cui all'art. 36, paragrafo 1, lettere *b)*, *c)* e *d)* del regolamento (UE) n. 1305/2013, così come modificato dal decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo 31 gennaio 2019, n. 1104;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo 7 febbraio 2019 n. 1411, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 marzo 2019, n. 74, recante procedure attuative per il riconoscimento e la revoca dei soggetti gestori di cui al decreto ministeriale 5 maggio 2016 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 marzo 2020, n. 55, così come modificato da ultimo dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, pubblicato della *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 giugno 2020, n. 152;

Considerate le richieste pervenute da parte delle Regioni Calabria, Campania, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, Piemonte, Sardegna, Veneto e della Provincia autonoma di Trento;

Considerate le proposte presentate in sede di confronto tecnico dalla Confederazione italiana agricoltori - CIA, da Confagricoltura, da Coldiretti, dal Consorzio nazionale per la gestione del rischio in agricoltura - CoorDifesa, dall'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici - ANIA, dall'Associazione nazionale dei consorzi di difesa - ASNACODI, dall'Istituto di vigilanza sulle assicurazioni - IVASS e dall'Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare - ISMEA;

Ritenuto di accogliere le proposte che migliorano la funzione di indirizzo del Piano verso gli obiettivi del Programma di sviluppo rurale nazionale e favoriscono l'adozione di strumenti adeguati di copertura dei rischi delle imprese agricole e un ampliamento delle imprese assicurate anche mediante una migliore distribuzione territoriale e settoriale;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, espressa nella seduta del 17 dicembre 2020;

Decreta:

Capo I
DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.
Ambito di applicazione

1. Il presente decreto detta la disciplina in materia di sostegno pubblico alla gestione del rischio in agricoltura sugli interventi *ex ante*, ai sensi di quanto disposto dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modificazioni, dal regolamento (UE) n. 1305/2013, così come modificato dal regolamento (UE) n. 2017/2393, dal Programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2020.

Capo II
POLIZZE ASSICURATIVE

Art. 2.
Produzioni, allevamenti, strutture, rischi e garanzie assicurabili

1. Sono ammissibili al sostegno pubblico, nei limiti e secondo le modalità stabilite dal presente capo, i premi delle polizze assicurative agevolate stipulate a copertura di produzioni vegetali e animali, strutture aziendali e allevamenti zootecnici.

2. Ai fini della copertura assicurativa dei rischi agricoli sull'intero territorio nazionale per l'anno 2021, si considerano assicurabili le produzioni vegetali, animali, le strutture aziendali, gli allevamenti zootecnici, i rischi e le garanzie indicati nell'allegato 1. Le tipologie colturali delle produzioni vegetali di cui all'allegato 1, assicurabili con polizze agevolate, sono individuate nell'allegato 2.

3. Le definizioni delle avversità atmosferiche e delle garanzie ammissibili alla copertura assicurativa agevolata sono riportate nell'allegato 3.

Art. 3.
Combinazioni dei rischi assicurabili per le produzioni vegetali

1. Le coperture assicurative che coprono la mancata resa (quantitativa e/o qualitativa) delle produzioni vegetali possono avere le seguenti combinazioni:

a) polizze che coprono l'insieme delle avversità elencate all'allegato l, punto 1.2 (avversità catastrofali + avversità di frequenza + avversità accessorie);

b) polizze che coprono l'insieme delle avversità elencate all'allegato 1, punto 1.2.1 (avversità catastrofali) e almeno 1 avversità di cui al punto 1.2.2.1 (avversità di frequenza);

c) polizze che coprono almeno 3 delle avversità elencate all'allegato 1, punto 1.2.2 (avversità di frequenza e avversità accessorie);

d) polizze che coprono l'insieme delle avversità elencate all'allegato l, punto 1.2.1 (avversità catastrofali);

e) polizze sperimentali nei termini stabiliti all'allegato 4;

f) polizze che coprono almeno 2 delle avversità elencate all'allegato 1, punto 1.2.2.1;

2. Con le stesse polizze che assicurano le avversità atmosferiche con soglia di danno sulle colture possono essere assicurati anche i danni da fitopatie e infestazioni parassitarie elencati all'allegato 1, punti 1.5 e 1.6.

3. Per lo stesso prodotto e stessa area di produzione è consentita la sottoscrizione di una polizza assicurativa e l'adesione ad un fondo per una copertura mutualistica, purché coprano rischi diversi.

4. La copertura assicurativa deve essere riferita all'anno solare e può ricomprendere uno o più cicli produttivi di ogni singola coltura; laddove riferita all'intero ciclo produttivo, la copertura può concludersi anche nell'anno solare successivo a quello di stipula della polizza.

5. Le parti possono prevedere anche un impegno pluriennale, tuttavia ai fini dell'agevolabilità della spesa premi sostenuta, le garanzie ed i relativi risarcimenti devono riguardare una singola campagna assicurativa annuale e non possono comportare obblighi né indicazioni circa il tipo o la quantità della produzione futura.

6. La copertura assicurativa per singolo beneficiario deve essere quella realmente ottenibile dagli appezzamenti assicurati e deve comprendere l'intera superficie in produzione per ciascuna tipologia di prodotto vegetale di cui all'allegato 1, punto 1.1, coltivata all'interno di un territorio comunale;

7. Sono ammissibili esclusivamente le polizze che prevedono la copertura di perdite di produzione superiori al 20% della produzione media annua dell'imprenditore agricolo, conformemente all'art. 37 del regolamento (UE) n. 1305/2013 e riferita alla superficie di cui al precedente comma. Per le polizze sperimentali *index based* di cui all'allegato 4, le perdite devono superare il 30% della produzione media annua dell'imprenditore agricolo; per le polizze sperimentali ricavo di cui all'allegato 4, le perdite devono superare il 20% del ricavo assicurato dall'imprenditore agricolo.

8. Il riconoscimento formale del verificarsi di un evento si considera emesso quando la compagnia di assicurazione accerta che il danno abbia superato la soglia di cui al comma 7, sulla base delle risultanze dell'attività del perito incaricato di stimare il danno sulla coltura, il quale verifica la produzione realmente ottenibile, i dati meteo, riscontra il danno sulla coltura e l'esistenza del nesso di causalità tra evento/i e danno/i, ove possibile anche su appezzamenti limitrofi e procede quindi alla stima del valore della produzione commercializzabile; se tale valore risulta inferiore all'80% rispetto al valore della produzione media annua, ovvero al valore assicurato in tutti i casi in cui il valore assicurato risulta inferiore al valore della produzione media annua, la compagnia procede al calcolo dell'indennizzo che potrà avere un valore massimo pari al valore della mancata produzione. La quantificazione del danno dovrà essere valutata con riferimento al momento della raccolta, tenendo conto anche della eventuale compromissione della qualità. Per le polizze sperimentali *index based* la misurazione della perdita registrata avviene mediante l'utilizzo degli indici di cui all'allegato 4.

9. Per la copertura di ciascuna tipologia di rischio, di cui ai commi 1 e 2, ferma restando la possibilità di utilizzare lo strumento della coassicurazione, non è consentita la stipula di più polizze ovvero di più certificati di adesione a polizze collettive per ogni PAI; ai fini del risarcimento in caso di danni, la soglia di cui al comma 7 deve essere calcolata per l'intero prodotto assicurato, di cui all'allegato 1, per comune.

10. Le compagnie assicurative possono utilizzare il bollettino secondo lo standard di cui all'allegato 6.1.

Art. 4.

Coperture assicurative per le strutture aziendali

1. Le strutture aziendali sono assicurabili unicamente con polizze in cui sono comprese tutte le avversità elencate all'allegato 1, punto 1.4, a cui si possono aggiungere le avversità facoltative previste dal medesimo allegato.

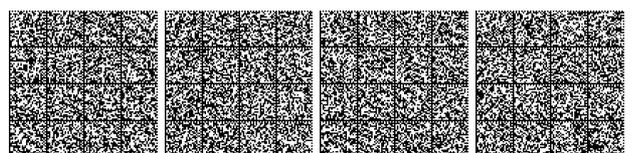
2. La copertura assicurativa è riferita all'anno solare e deve comprendere le intere superfici occupate dalle strutture aziendali per ciascuna tipologia di cui all'allegato 1, punto 1.3, all'interno di un territorio comunale.

Art. 5.

Coperture assicurative per gli allevamenti e le produzioni animali

1. I costi di smaltimento delle carcasse animali sono assicurabili unicamente con polizze in cui sono comprese tutte le cause di morte, sempre che non risarcite da altri interventi comunitari o nazionali.

2. Le produzioni zootecniche per la copertura mancato reddito e abbattimento forzoso sono assicurabili unicamente con polizze in cui sono comprese tutte le epizoozie obbligatorie per singola specie assicurata, cui possono essere aggiunte in tutto o in parte quelle facoltative, così come riportate nell'elenco di cui all'allegato 1, punto 1.7.

3. Le produzioni zootecniche assicurate per la garanzia mancato reddito di cui all'allegato 1, punto 1.8, possono coprire anche le diminuzioni di reddito dovute ai provvedimenti previsti per le aree perifocali.

4. Sono ammissibili esclusivamente le polizze che prevedono la copertura di perdite di produzione superiori al 20% della produzione media annua dell'impren-

ditore agricolo, conformemente all'art. 37 del regolamento (UE) n. 1305/2013 e successive modificazioni, ad eccezione delle polizze di cui al successivo art. 7, comma 4, lettera *b)*, punto 2), relative allo smaltimento carcasse.

5. Per le garanzie mancata produzione di latte e mancata produzione di miele, il riconoscimento formale del verificarsi di un evento si considera emesso quando la compagnia di assicurazione accerta che il danno abbia superato la soglia di cui al comma 4, sulla base delle risultanze dell'attività del perito incaricato di verificare la produzione realmente ottenibile e di stimare il danno il quale, dopo aver preso visione della polizza assicurativa e del certificato per le polizze collettive, delle rilevazioni metereologiche disponibili, riscontra il danno da mancata produzione e l'esistenza del nesso di causalità tra evento/i e danno/i e procede quindi alla stima del valore della produzione commercializzabile; se tale valore risulta inferiore all'80% rispetto al valore della produzione media annua, ovvero al valore assicurato in tutti i casi in cui il valore assicurato risulta inferiore al valore della produzione media annua, la compagnia procede al calcolo dell'indennizzo che potrà avere un valore massimo pari al valore della mancata produzione. La quantificazione del danno dovrà essere valutata tenendo conto anche della eventuale compromissione della qualità.

6. Per le coperture mancato reddito e abbattimento forzoso, il riconoscimento formale dell'evento coincide con l'emissione del provvedimento dell'autorità sanitaria. A seguito di tale emissione, la compagnia di assicurazione, sulla base delle risultanze dell'attività del perito incaricato di stimare il danno, accerta che il danno abbia superato la soglia di cui al comma 4 secondo le modalità di cui al comma 5.

7. Per ogni campagna assicurativa annuale la copertura assicurativa è riferita all'anno solare e può ricomprendere uno o più cicli produttivi/accrescimento di ogni singolo allevamento; le parti possono prevedere anche un impegno pluriennale, tuttavia ai fini dell'agevolabilità della spesa premi sostenuta le garanzie e i relativi risarcimenti devono riguardare una singola campagna assicurativa annuale, e non possono comportare obblighi né indicazioni circa il tipo o la quantità della produzione futura.

8. La copertura assicurativa per singolo beneficiario deve comprendere l'intero allevamento, ovvero l'intero prodotto ottenibile dai capi in produzione, per ciascuna specie animale di cui all'allegato 1, punto 1.7, allevata all'interno di un territorio comunale.

9. Per la copertura di ciascuna tipologia di rischio, ferma restando la possibilità di utilizzare lo strumento della coassicurazione, non è consentita la stipula di più polizze ovvero di più certificati di adesione a polizze collettive per ogni PAI; ai fini del risarcimento in caso di danni, la soglia di cui al comma 4 deve essere calcolata per l'intero allevamento/prodotto di cui al comma 8 per comune.

10. Il risarcimento dei costi di smaltimento delle carcasse animali deve essere erogato in termini di servizio prestato e non può comportare pagamenti diretti ai beneficiari. Le compagnie di assicurazione provvedono a versare il risarcimento direttamente agli operatori o agli organismi economici che hanno prestato ai beneficiari il servizio di rimozione e di distruzione dei capi morti.

Art. 6.

Contenuti del contratto assicurativo e altre informazioni

1. Nel contratto assicurativo, sottoscritto dall'agricoltore, deve essere riportato, per ogni garanzia e bene assicurato, il valore assicurato, la tariffa applicata, l'importo del premio, la soglia di danno, la franchigia e la presenza di polizze integrative non agevolate. Non sono ammissibili al sostegno pubblico i contratti assicurativi per assunzioni di rischi non conformi alle norme previste dal codice delle assicurazioni. Le polizze integrative non agevolate per la copertura della parte di rischio a totale carico del produttore, richiamate all'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 12 febbraio 2007 e al comma 1 dell'articolo unico del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 8 maggio 2012, hanno lo stesso oggetto assicurato della polizza agevolata, ma devono riguardare garanzie, valori e quantità non agevolabili.

2. I beneficiari per le polizze individuali, o gli organismi collettivi di difesa per le polizze collettive, trasmettono al Sistema di gestione del rischio i dati delle polizze integrative non agevolate, di cui al comma 1.

3. L'esistenza di polizze integrative non agevolate non segnalata nel contratto assicurativo agevolato di cui al comma 1, ovvero la mancata trasmissione dei dati di cui al comma 2, è motivo di decadenza dal diritto all'aiuto, oltre alla segnalazione del fatto alle autorità competenti.

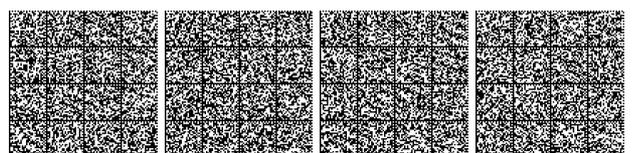
4. Ai fini dei controlli l'organismo pagatore è autorizzato a chiedere conferma dei dati riportati nelle polizze alle compagnie di assicurazione che hanno preso in carico i rischi. Per agevolare le procedure di controllo le relative modalità operative possono essere preventivamente condivise con le compagnie di assicurazione.

5. Il PAI di cui all'allegato B, lettera *b)*, del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 12 gennaio 2015 e successive modificazioni ed integrazioni, univocamente individuato nel SIAN, costituisce un allegato alla polizza o al certificato di polizza per le polizze collettive, ai sensi dell'art. 14, comma 2, lettera *c)*, del medesimo decreto e dovrà riportare, in sostituzione delle voci relative alla resa media individuale e alla produzione media annua per le colture e alla quantità aziendale e assicurata per la zootecnia, il valore della produzione media annua.

Art. 7.

Determinazione della spesa ammissibile al sostegno e delle aliquote massime concedibili

1. Per le polizze assicurative relative alle produzioni vegetali di cui all'art. 3, agli allevamenti e alle produ-

zioni animali di cui all'art. 5, ad esclusione delle polizze relative allo smaltimento carcasse, ai fini del calcolo della spesa ammissibile al sostegno il valore della produzione media annua costituisce anche il valore massimo assicurabile.

2. Il valore della produzione media annua deve essere dichiarato nel PAI dall'imprenditore agricolo ed è verificato tramite l'utilizzo di «*Standard Value*» (SV), di cui all'allegato 5 o, laddove superiore allo SV, sulla base di idonea documentazione fornita dall'agricoltore a comprova del valore della produzione ottenuto negli ultimi tre anni, ovvero negli ultimi cinque anni escludendo l'anno con il valore della produzione più alto e quello con il valore della produzione più basso.

3. Ai fini del calcolo dell'importo da ammettere a sostegno la spesa massima ammissibile a contributo è determinata sulla base dei valori assicurati con polizze agevolate di cui al comma 1 eventualmente ricondotti al valore della produzione media annua; in caso di valore della produzione media annua superiore allo SV, il valore massimo assicurabile è quello risultante dal valore della produzione media annua dichiarato e giustificato con documenti probatori.

4. La spesa premi ammissibile a contributo è pari al minor valore risultante dal confronto tra la spesa premi ottenuta applicando i parametri contributivi, calcolati sulla base dei dati assicurativi agevolati acquisiti nel Sistema di gestione del rischio, secondo le specifiche tecniche riportate nell'allegato 7, e la spesa premi risultante dal certificato di polizza.

5. Le percentuali contributive massime sulla spesa ammessa, da applicare secondo quanto previsto nell'allegato 7 e tenuto conto delle disponibilità di bilancio nazionale e comunitario sono, per ogni combinazione coltura, struttura o allevamento/tipologia di polizza/garanzia, le seguenti:

a) polizze che prevedono la copertura di perdite di produzione superiori al 20% della produzione media annua, relative a:

1) colture/eventi assimilabili a calamità naturali, fitopatie, infestazioni parassitarie secondo le combinazioni di cui all'art. 3, comma 1, lettere da *a)*, a *d)*, e comma 2: fino al 70% della spesa ammessa;

2) allevamenti/epizoozie/mancato reddito e abbattimento forzoso: fino al 70% della spesa ammessa;

3) allevamenti/squilibri termoigrometrici/mancata o ridotta produzione di latte: fino al 70% della spesa ammessa;

4) allevamenti/andamento stagionale avverso/mancata o ridotta produzione di miele: fino al 70% della spesa ammessa;

5) polizze sperimentali di cui all'art. 3, comma 1, lettera *e)*: fino al 65% della spesa ammessa (per le polizze sperimentali *index based* di cui all'allegato 4, la perdita di produzione deve essere superiore al 30% della produzione media annua);

6) colture/eventi assimilabili a calamità naturali, secondo le combinazioni di cui all'art. 3, comma 1, lettera *f)*: fino al 65% della spesa ammessa.

b) polizze senza soglia di danno, relative a:

1) strutture aziendali/eventi assimilabili a calamità naturali ed altri eventi climatici: fino al 50% della spesa ammessa;

2) allevamenti/animali morti per qualunque causa/smaltimento carcasse: fino al 50% della spesa ammessa.

6. Le misure di sostegno pubblico della spesa assicurativa agricola agevolata non prevedono criteri di selezione delle operazioni; pertanto, al fine di contenere la spesa pubblica nel limite delle risorse disponibili, qualora queste non fossero sufficienti a coprire le aliquote massime di aiuto previste, la misura del contributo sarà determinata a consuntivo tenuto conto delle disponibilità di bilancio.

Art. 8.

Termini di sottoscrizione delle polizze

1. Ai fini dell'ammissibilità a contributo le polizze assicurative singole ed i certificati per le polizze collettive devono essere sottoscritti entro le date, ricadenti nell'anno a cui si riferisce la campagna assicurativa, di seguito indicate:

a) per le colture a ciclo autunno primaverile entro il 31 maggio;

b) per le colture permanenti entro il 31 maggio;

c) per le colture a ciclo primaverile, e olivicoltura, entro il 30 giugno;

d) per le colture a ciclo estivo, di secondo raccolto, trapiantate entro il 15 luglio;

e) per le colture a ciclo autunno invernale, colture vivaistiche, strutture aziendali e allevamenti entro il 31 ottobre;

f) per le colture che appartengono ai gruppi di cui alle lettere *c)* e *d)*, seminate o trapiantate successivamente alle scadenze indicate, entro la scadenza successiva.

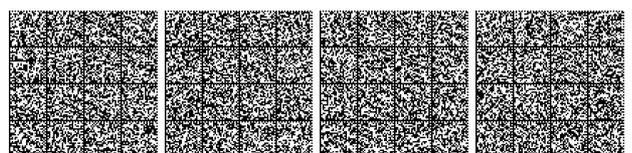
2. In caso di andamento climatico anomalo, ovvero per cause impreviste e non prevedibili, i termini di cui al comma 1 possono essere differiti con decreto del direttore della Direzione generale dello sviluppo rurale per il tempo strettamente necessario a consentire agli agricoltori la stipula delle polizze assicurative o dei certificati in caso di polizze collettive.

Capo III

FONDI DI MUTUALIZZAZIONE

Art. 9.

Produzioni, allevamenti, rischi e garanzie assoggettabili a copertura mutualistica

1. Sono ammissibili al sostegno pubblico, nei limiti e secondo le modalità stabilite dal presente capo, le quote di adesione alla copertura mutualistica versate dagli

agricoltori aderenti ai Fondi di mutualizzazione formalmente riconosciuti dall'Autorità competente, contro avversità atmosferiche, fitopatie, infestazioni parassitarie ed epizoozie, nonché le spese amministrative di costituzione dei fondi stessi ripartite al massimo su un triennio in misura decrescente.

2. Ai fini della copertura mutualistica dei rischi agricoli sull'intero territorio nazionale per l'anno 2021, si considerano assoggettabili:

a) le produzioni vegetali di cui all'allegato 1, punto 1.1, limitatamente alle avversità atmosferiche, alle fitopatie ed alle infestazioni parassitarie specificatamente indicate nel medesimo allegato, punti 1.2, 1.5 e 1.6. Le tipologie colturali delle produzioni vegetali di cui all'allegato 1, assoggettabili a copertura mutualistica, sono individuate nell'allegato 2;

b) gli allevamenti zootecnici di cui all'allegato 1, limitatamente alle epizoozie indicate al punto 1.7 del medesimo allegato.

3. Le definizioni delle garanzie ammissibili alla copertura mutualistica sono riportate nell'allegato 3.

Art. 10.

Combinazioni dei rischi assoggettabili a copertura mutualistica

1. I rischi assoggettabili a copertura mutualistica sono esclusivamente quelli indicati all'art. 9, comma 2.

2. La copertura mutualistica deve prevedere, per ciascuna combinazione prodotto/comune, la copertura di perdite di produzione superiori al 30% della produzione media annua dell'imprenditore agricolo, conformemente all'art. 38 del regolamento (UE) n. 1305/2013. La stima dei danni deve essere effettuata mediante schema riportante i contenuti di cui al bollettino *standard* dell'allegato 6.2. Il valore della produzione media annua è dichiarato dall'imprenditore agricolo nel PMI ed è verificato tramite l'utilizzo di «*Standard Value*» (SV), di cui all'allegato 5 o, laddove superiore allo SV, sulla base di idonea documentazione fornita dall'agricoltore a comprova del valore della produzione ottenuto negli ultimi tre anni, ovvero negli ultimi cinque anni escludendo l'anno con il valore della produzione più alto e quello con la produzione più basso.

3. Il perito incaricato dal fondo a seguito di denuncia di sinistro da parte del socio aderente, verificati la produzione realmente ottenibile, il danno sulla coltura/allevamento oggetto di copertura, l'esistenza del nesso di causalità tra evento/i e danno/i, anche su appezzamenti/allevamenti limitrofi, e il rispetto delle buone pratiche agricole (agronomiche e fitosanitarie), accerta che il danno abbia superato la soglia di cui al comma 2 e procede quindi alla stima del valore della produzione commercializzabile; se tale valore risulta inferiore al 70% rispetto al valore della produzione media annua, ovvero al valore assoggettato a copertura mutualistica in tutti i casi in cui il valore assoggettato a copertura mutualistica risulta inferiore al valore della produzione media annua, il soggetto gestore procede al calcolo dell'indennizzo che potrà avere un valore massimo pari al valore della mancata produzione.

4. Per ogni campagna mutualistica annuale la copertura deve essere riferita all'anno solare e può ricomprendere uno o più cicli produttivi/accrescimento di ogni singola specie vegetale o allevamento. Per le specie vegetali, laddove riferita all'intero ciclo produttivo, la copertura può concludersi anche nell'anno solare successivo a quello di stipula della polizza. Il contratto di adesione al fondo può prevedere l'impegno pluriennale delle parti, fermo restando che, ai fini dell'agevolabilità, la spesa sostenuta per la copertura mutualistica, le garanzie e le relative compensazioni devono riferirsi ad una sola campagna mutualistica annuale.

5. La copertura mutualistica per singolo beneficiario deve comprendere:

a) l'intera produzione per ciascuna tipologia di prodotto vegetale di cui all'allegato 1, punto 1.1, coltivata all'interno di un territorio comunale;

b) l'intero allevamento o l'intero prodotto ottenibile dai capi in produzione per ciascuna specie animale di cui all'allegato 1, punto 1.7, allevata all'interno di un territorio comunale.

6. Non è consentita la sottoscrizione di più coperture mutualistiche per ogni PMI o la contestuale attivazione di una copertura mutualistica e la stipula di una polizza assicurativa a valere sulla medesima coltura/allevamento e area di produzione a copertura della stessa tipologia di rischio.

Art. 11.

Contenuti della domanda di adesione alla copertura mutualistica e altre informazioni

1. Nella domanda di adesione alla copertura mutualistica, ferme restando le disposizioni di cui al decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 5 maggio 2016, n. 10158, e successive modificazioni ed integrazioni, nonché quanto previsto dal PSRN 2014-2020, deve essere riportato, per ogni garanzia e prodotto assicurato, la durata della copertura mutualistica, il valore assoggettato a copertura, la tariffa applicata, l'importo della quota di adesione alla copertura mutualistica e relative modalità e termini di pagamento, la soglia di danno e/o la franchigia, la presenza di coperture mutualistiche o polizze integrative non agevolate aventi lo stesso oggetto ma relative a rischi, garanzie, valori e quantità non agevolabili. Devono essere inoltre riportate le modalità e le tempistiche di erogazione dell'indennizzo con espressa previsione che, in caso di pluralità e concorrenza di domande, la liquidazione sarà limitata all'effettiva capacità del fondo.

2. Ai fini dell'ammissibilità al sostegno pubblico, la domanda di adesione alla copertura mutualistica deve, altresì, riportare il valore della produzione media dell'imprenditore agricolo nel triennio precedente o della produ-

zione media triennale calcolata sui cinque anni precedenti, escludendo l'anno con la produzione più bassa e quello con la produzione più elevata.

Art. 12.

Determinazione della spesa ammissibile al sostegno e delle aliquote massime concedibili

1. Ai fini del calcolo dell'importo da ammettere a sostegno, il valore della produzione media annua costituisce anche il valore massimo assoggettabile a copertura mutualistica.

2. Il valore della produzione media annua è dichiarato dall'imprenditore agricolo ed è verificato tramite l'utilizzo di «*Standard Value*» (SV), di cui all'allegato 5 o, laddove superiore allo SV, sulla base di idonea documentazione fornita dall'agricoltore a comprova del valore della produzione ottenuto negli ultimi tre anni, ovvero negli ultimi cinque anni escludendo l'anno con il valore della produzione più alto e quello con il valore della produzione più basso.

3. Ai fini del calcolo dell'importo da ammettere a sostegno la spesa massima ammissibile a contributo è determinata sulla base dei valori assoggettati a copertura mutualistica di cui al comma 1, eventualmente ricondotti al valore della produzione media annua se superiori a questa; in caso di valore della produzione media annua superiore allo SV, il valore massimo assoggettabile a copertura mutualistica, è quello risultante dal valore della produzione media annua dichiarato e giustificato con documenti probatori.

4. La spesa ammissibile per le quote di adesione alla copertura mutualistica è pari al minor valore risultante dal confronto tra la spesa ottenuta applicando la metodologia di valutazione della ragionevolezza del costo secondo le specifiche tecniche approvate con decreto del direttore della Direzione generale dello sviluppo rurale, e la spesa risultante dal contratto di adesione alla copertura mutualistica.

5. Le misure di sostegno pubblico dei fondi mutualistici non prevedono criteri di selezione delle operazioni.

6. Sulle quote di adesione e partecipazione alla copertura mutualistica, nonché sulle spese amministrative di costituzione dei fondi, è riconosciuta una percentuale contributiva fino al 70% della spesa ammessa.

Art. 13.

Termini di sottoscrizione delle coperture mutualistiche

1. Ai fini dell'ammissibilità al sostegno pubblico, le coperture mutualistiche devono essere sottoscritte entro le date ricadenti nell'anno a cui si riferisce la campagna di gestione del rischio, di seguito indicate:

a) per le colture a ciclo autunno primaverile entro il 31 maggio;

b) per le colture permanenti entro il 31 maggio;

c) per le colture a ciclo primaverile, e l'olivicoltura, entro il 30 giugno;

d) per le colture a ciclo estivo, di secondo raccolto, trapiantate entro il 15 luglio;

e) per le colture a ciclo autunno invernale, colture vivaistiche e allevamenti entro il 31 ottobre;

f) per le colture che appartengono ai gruppi di cui alle lettere *c)* e *d)*, seminate o trapiantate successivamente alle scadenze indicate, entro la scadenza successiva.

2. In caso di andamento climatico anomalo, ovvero per cause impreviste e non prevedibili, i termini di cui al comma 1 possono essere differiti con decreto del direttore della Direzione generale dello sviluppo rurale per il tempo strettamente necessario a consentire agli agricoltori l'adesione alla copertura mutualistica.

Capo IV

FONDI PER LA STABILIZZAZIONE DEL REDDITO SETTORIALE

Art. 14.

Settori ammissibili per l'attivazione dei Fondi di stabilizzazione del reddito

1. Sono ammissibili al sostegno pubblico, nei limiti e secondo le modalità stabilite dal presente capo, le quote di adesione alla copertura mutualistica versate dagli agricoltori aderenti ai Fondi per la stabilizzazione del reddito aziendale settoriale, formalmente riconosciuti dall'Autorità competente, nonché le spese amministrative di costituzione dei fondi stessi ripartite al massimo su un triennio in misura decrescente.

2. Ai fini della copertura mutualistica dei rischi agricoli sull'intero territorio nazionale per l'anno 2021, si considerano assoggettabili i settori indicati nell'allegato 1 al presente decreto, punto 1.9, nei limiti delle disponibilità di bilancio.

3. L'attivazione della procedura di risarcimento avviene a seguito del verificarsi di una crisi di mercato che determina una variazione negativa di reddito nel settore coperto dal fondo; la variazione viene determinata secondo la metodologia di cui all'allegato 9.

4. La definizione del reddito settoriale ammissibile al sostegno dello strumento di stabilizzazione è riportata nell'allegato 3 al presente decreto.

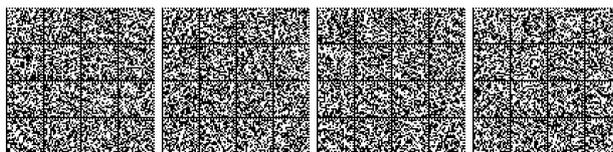
Art. 15.

Determinazione del reddito di riferimento

1. Il reddito di riferimento dei soci aderenti al Fondo dell'anno solare oggetto di copertura, ovvero delle annualità antecedenti, è determinato applicando la metodologia di cui all'allegato 10.

Art. 16.

Combinazioni dei rischi assoggettabili alla copertura del Fondo di stabilizzazione del reddito settoriale

1. La copertura mutualistica contro i drastici cali di reddito settoriale è riferita all'anno solare.

2. La copertura mutualistica deve prevedere una copertura di perdite di reddito superiori al 20% del reddito medio annuo, conformemente all'art. 39-*bis* del regolamento (UE) n. 1305/2013 e successive modificazioni, complessivamente generato nel settore di riferimento determinato su base unitaria (reddito per unità o quantità di prodotto prestabilita).

3. Il superamento della soglia di cui al comma 2 deve essere valutato come differenza tra il reddito su base unitaria dell'anno solare oggetto di copertura e il reddito su base unitaria del singolo imprenditore agricolo ottenuto dalla media annua nel triennio precedente o della media triennale calcolata sui cinque anni precedenti escludendo l'anno con il reddito più basso e quello con il reddito più elevato, determinati con le modalità di cui all'art. 15.

4. La copertura mutualistica può essere attivata contestualmente agli altri strumenti di gestione del rischio di cui ai capi II e III. Gli indennizzi a qualsiasi titolo percepiti saranno ricompresi tra i ricavi aziendali ai fini del calcolo della perdita di reddito eventualmente ammissibile al sostegno.

5. Le compensazioni versate agli agricoltori dai fondi di stabilizzazione del reddito settoriale compensano in misura inferiore al 70%, e comunque non al di sotto del 20%, la perdita di reddito subita dall'agricoltore fino ad un importo massimo di 460.000 euro per singolo agricoltore.

Art. 17.

Contenuti delle domande di adesione alla copertura mutualistica per la stabilizzazione del reddito e altre informazioni.

1. Nella domanda di adesione alla copertura mutualistica, ferme restando le disposizioni di cui al decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 5 maggio 2016, n. 10158, e successive modificazioni ed integrazioni, nonché quanto previsto dal PSRN 2014-2020, deve essere tra l'altro riportato, per ogni garanzia e bene assicurato, la durata della copertura mutualistica, il valore assoggettato a copertura, la tariffa applicata, l'importo della quota di adesione alla copertura mutualistica e relative modalità e termini di pagamento, la soglia di danno e/o la franchigia, la presenza di coperture assicurative e mutualistiche integrative non agevolate aventi lo stesso oggetto ma relative a garanzie, valori e quantità non agevolabili. Devono essere inoltre riportate le modalità e le tempistiche di erogazione dell'indennizzo con espressa previsione che, in caso di pluralità e concorrenza di domande, la liquidazione sarà limitata all'effettiva capacità del fondo.

2. La domanda di adesione alla copertura mutualistica deve, altresì, riportare il valore del reddito medio dell'imprenditore agricolo nel triennio precedente o del reddito medio triennale calcolato sui cinque anni precedenti, escludendo l'anno con il reddito più basso e quello con il reddito più elevato.

Art. 18.

Determinazione della spesa ammissibile a sostegno e delle aliquote massime concedibili

1. La spesa ammissibile per le quote di adesione alla copertura mutualistica è determinata applicando la metodologia di valutazione della ragionevolezza del costo, secondo le specifiche tecniche approvate con decreto del direttore della Direzione generale dello sviluppo rurale.

2. Le misure di sostegno pubblico dei fondi mutualistici per la stabilizzazione del reddito non prevedono criteri di selezione delle operazioni.

3. Sulle quote di adesione e partecipazione alla copertura per la stabilizzazione del reddito nonché sulle spese amministrative di costituzione dei fondi è riconosciuta una percentuale contributiva fino al 70% della spesa ammessa.

Art. 19.

Termini di sottoscrizione delle coperture mutualistiche per lo strumento di stabilizzazione del reddito

1. Ai fini dell'ammissibilità a contributo le coperture devono essere sottoscritte entro il 30 giugno dell'esercizio di riferimento.

2. Nel caso in cui non sia possibile rispettare i termini di cui al comma 1 per cause impreviste e non prevedibili, con decreto del direttore della Direzione generale dello sviluppo rurale gli stessi possono essere differiti per il tempo strettamente necessario a consentire agli agricoltori la stipula delle coperture mutualistiche per la stabilizzazione del reddito.

Art. 20.

Modifiche al Piano

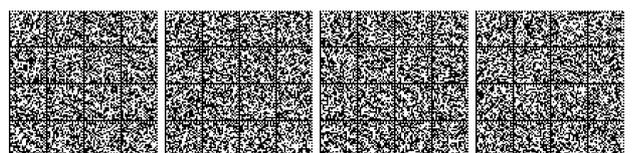
1. Con successivo decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, previa comunicazione alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, possono essere apportate modifiche o integrazioni alle disposizioni inserite nel presente provvedimento, tese a recepire eventuali modifiche apportate al Programma nazionale di sviluppo rurale, o per effetto di modifiche delle normative nazionali, nonché di eventuali esigenze di razionalizzazione della spesa pubblica, di ampliamento della copertura assicurativa, anche con polizze sperimentali, ad ulteriori rischi, colture, allevamenti e strutture aziendali e di incremento del numero di imprese assicurate.

2. Gli allegati al presente decreto possono essere modificati con decreto del direttore generale dello sviluppo rurale.

Il presente decreto sarà inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 2020

Il Ministro: BELLANOVA

Registrato alla Corte dei conti il 26 febbraio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 116

ALLEGATO 1

1.1 PRODUZIONI VEGETALI ASSICURABILI O ASSOGGETTABILI A COPERTURA MUTUALISTICA

CEREALI	Segue **FORAGGERE**	**ORNAMENTALI**
AVENA	LOIETTO	FLORICOLE
FARRO	LUPINELLA	FRONDE ORNAMENTALI
FRUMENTO	SULLA	**VIVAI ARBOREE E ERBACEE**
GRANO SARACENO	TRIFOGLIO	VIVAI PIANTE ARBOREE DA FRUTTO
MAIS	VECCIA	PIANTE DI VITI PORTAINNESTO
MIGLIO	FORAGGERE DA SEME	VIVAI DI VITI
ORZO	PRATI E PRATI PASCOLO	VIVAI DI PIANTE DA ORTO
RISO	PASCOLO	VIVAI DI PIANTE DI FRAGOLA
SEGALE	**COLTURE INDUSTRIALI**	**VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO**
SORGO	ARBOREE DA BIOMASSA	Arbusti
TRITICALE	BARBABIETOLA	Piante da fiore
OLEAGINOSE	PATATE	Palme
COLZA	PIOPPO	Rampicanti
SENAPE BIANCA	TABACCO	Siepi
GIRASOLE	SUGHERETE	Alberi ornamentali sempreverdi
SOIA	**TESSILI**	Alberi ornamentali caducifoglie
ORTICOLE	CANAPA	Rosai
AGRETTO	LINO	Altre ornamentali
AGLIO	**POMACEE**	**VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO**
ASPARAGO	MELE	Siepi
BARBABIETOLA ROSSA	PERE	Alberi ornamentali sempreverdi
BIETOLA DA COSTA	**DRUPACEE**	Alberi ornamentali caducifoglie
BROCCOLI	ALBICOCCHE	Altre ornamentali
CARCIOFI	CILIEGE	VIVAI DI PIANTE INDUSTRIALI
CARDO	NETTARINE	VIVAI DI PIANTE FORESTALI
CAROTA	PESCHE	**PIANTE AROMATICHE**
CAVOLFIORE	SUSINE	ANICE
CAVOLO	**AGRUMI**	BASILICO
CETRIOLI	ARANCE	CORIANDOLO
CIPOLLE	BERGAMOTTO	PEPERONCINO
COCOMERI	CEDRO	PREZZEMOLO
CRESCIONE	KUMQUAT	ANETO
FINOCCHI	LIMONI	BORRAGINE
FRAGOLE	MANDARANCE	LUPPOLO
LATTUGHE E INDIVIE	MANDARINI	CAPPERO
MELANZANE	POMPELMI	ALTRE AROMATICHE
MELONI	SATSUMA	**ALTRE COLTURE**
PEPERONI	**OLIVICOLE**	MIRTO
POMODORI	OLIVE DA OLIO	ROSA CANINA
PORRO	OLIVE DA TAVOLA	ZAFFERANO
RADICCHIO/CICORIA	**VITICOLE**	PIANTE OFFICINALI
RAVANELLO	UVA DA TAVOLA	PRODUZIONI sotto serre e tunnels
RUCOLA	UVA DA VINO	PRODUZIONI protette da reti antigrandine
SCALOGNO	**FRUTTICOLE VARIE**	PRODUZIONI protette da impianti antibrina
SEDANO	ACTINIDIA	PRODUZIONI protette da impianti antigrandine e antibrina
SPINACI	CACHI	PRODUZIONI DA SEME
ZUCCA	CASTAGNE	GOJI
ZUCCHINE	FICHI	FUNGHI COLTIVATI
LEGUMINOSE	FICHI D'INDIA	QUINOA
ARACHIDI	GELSO	BAMBÙ
CECI	LAMPONI	TAPPETO ERBOSO
CICERCHIE	MIRTILLI	CRISANTEMO DA SEME
FAGIOLI	MORE	OLIVELLO SPINOSO
FAGIOLINI	NESPOLO DEL GIAPPONE	ERBACEE DA BIOMASSA
FAVE	MANGO	ALKEKENGI
LENTICCHIE	RIBES	IPERICO
LUPINI	UVA SPINA	
PISELLI	ALTRE FRUTTICOLE	
FORAGGERE	**FRUTTA IN GUSCIO**	
ERBA MEDICA	MANDORLE	
ERBAI	NOCCIOLE	
FAVINO	NOCI	
	PISTACCHIO	

1.2 AVVERSITA' ASSICURABILI A CARICO DELLE PRODUZIONI VEGETALI DI CUI AL PUNTO 1.1

1.2.1 – Avversità catastrofali

ALLUVIONE
SICCITA'
GELO E BRINA

1.2.2 – Altre avversità

1.2.2.1 – Avversità di frequenza

ECCESSO DI NEVE
ECCESSO DI PIOGGIA
GRANDINE
VENTI FORTI

1.2.2.2 – Avversità accessorie

COLPO DI SOLE, VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE
SBALZI TERMICI

1.3 STRUTTURE AZIENDALI ASSICURABILI

IMPIANTI DI PRODUZIONI ARBOREE E ARBUSTIVE
RETI/TELI ANTIPIOGGIA - ANTIGRANDINE
SERRE E TUNNEL FISSI RIVESTIMENTO IN FILM PLASTICO
SERRE FISSE RIVESTIMENTO IN VETRO NON TEMPERATO O PLASTICA
SERRE FISSE RIVESTITE IN VETRO
SERRE PER FUNGICOLTURA – strutture ad arco ricoperte con strati di nylon isolante coibentato munite di controllo di aerazione a doppio strato
OMBRAI – strutture indipendenti in ferro zincato coperte con rete ombreggiante
IMPIANTI ANTIBRINA
RETI MONOFILARE ANTI INSETTO

1.4 INSIEME DELLE AVVERSITA' ASSICURABILI A CARICO DELLE STRUTTURE AZIENDALI DI CUI AL PUNTO 1.3

Obbligatorie

GRANDINE – TROMBA D'ARIA – ECCESSO DI NEVE - VENTO FORTE – URAGANO – FULMINE – ECCESSO DI PIOGGIA– GELO – (l'ultimo solamente per impianti di produzioni arboree e arbustive)

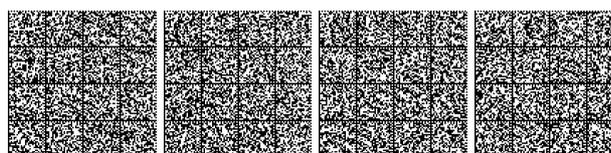
Facoltative

PIOGGE ALLUVIONALI – SICCITA' (l'ultima solamente per impianti di produzioni arboree e arbustive)

1.5 FITOPATIE ASSICURABILI O ASSOGGETTABILI A COPERTURA MUTUALISTICA A CARICO DELLE PRODUZIONI VEGETALI DI CUI AL PUNTO 1.1

ALTERNARIA
ANTRACNOSI
ASPERGILLUS FLAVUS, ASPERGILLUS PARASITICUS
BATTERIOSI
BOTRITE
CANCRO BATTERICO DELLE POMACEE
CARBONE
COLPO DI FUOCO BATTERICO (Erwinia amylovora)
CORINEO
VIROSI
FLAVESCENZA DORATA
FUSARIOSI
MAL DEL PIEDE
RUGGINI
SEPTORIOSI
MAL DELL'ESCA
OIDIO
MAL DELL'INCHIOSTRO
MARCIUME BRUNO
MARCIUME RADICALE
TICCHIOLATURA
PERONOSPORA
VAIOLATURA DELLE DRUPACEE (Sharka)
SCOPAZZI DEL MELO (Apple proliferation phytoplasma)
PHYTOPHTORA RAMORUM
MICOTOSSINE DEL FRUMENTO (Aspergillus, Penicillium, Fusarium)
CERCOSPORA
MACULATURA BRUNA (Stemphylium vesicarium)

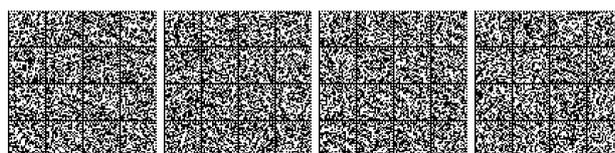
1.6 INFESTAZIONI PARASSITARIE ASSICURABILI O ASSOGGETTABILI A COPERTURA MUTUALISTICA A CARICO DI PRODUZIONI VEGETALI, DI CUI AL PUNTO 1.1

CINIPIDE DEL CASTAGNO
DIABROTICA
PUNTERUOLO ROSSO DELLE PALME
TIGNOLE DEL POMODORO
TARLO ASIATICO (Anoplophora spp)
MOSCERINO DEI PICCOLI FRUTTI (Drosophila Suzukii)
AROMIA BUNGII
CIMICE ASIATICA (Halyomorpha halys)
POPILLIA (Popillia japonica)

ELATERIDI (Agriotes spp)
NOTTUA PER IL MAIS ED IL SORGO (Sesamia spp)
PIRALIDE DEL MAIS E DEL SORGO
PSILLA
DORIFORA DELLA PATATA
CARPOCAPSA DEL MELO E DEL PERO (Cydia pomonella)
MOSCA DELL'OLIVO
MOSCA DEL CILIEGIO
TIGNOLA ORIENTALE DEL PESCO
RICAMATRICE DEL MELO

1.7 ALLEVAMENTI ZOOTECNICI ASSICURABILI O ASSOGGETTABILI A COPERTURA MUTUALISTICA

BOVINI
BUFALINI
SUINI
OVICAPRINI
AVICOLI
API
EQUIDI
CUNICOLI
CAMELIDI

1.7.1 EPIZOOZIE ASSICURABILI O ASSOGGETTABILI A COPERTURA MUTUALISTICA NEGLI ALLEVAMENTI BOVINI E BUFALINI

EPIZOOZIA	ELENCO DI RIFERIMENTO
Obbligatorie	
AFTA EPIZOOTICA	Lista OIE 2019
BRUCELLOSI	Lista OIE 2019
PLEUROPOLMONITE	Lista OIE 2019
TUBERCOLOSI	Lista OIE 2019
Facoltative	
LEUCOSI ENZOOTICA	Lista OIE 2019
BLUE TONGUE	Lista OIE 2019
ENCEFALOPATIA SPONGIFORME BOVINA	Lista OIE 2019
CARBONCHIO EMATICO	Lista OIE 2019
DIARREA VIRALE BOVINA	Lista OIE 2019
RINOTRACHEITE INFETTIVA / MALATTIA DELLE MUCOSE	Lista OIE 2019
PARATUBERCOLOSI	Lista OIE 2019

1.7.2 EPIZOOZIE ASSICURABILIO ASSOGGETTABILI A COPERTURA MUTUALISTICA NEGLI ALLEVAMENTI SUINI

Obbligatorie	
PESTE SUINA CLASSICA	Lista OIE 2019
VESCICOLARE SUINA	Decisione 2009/470/CE - Allegato I
AFTA EPIZOOTICA	Lista OIE 2019
Facoltative	
PESTE SUINA AFRICANA	Lista OIE 2019
TRICHINELLOSI	Lista OIE 2019
MORBO DI AUJESZKY	Lista OIE 2019
BRUCELLOSI SUINA	Lista OIE 2019
MORBO BLU DEI SUINI PRRS	Lista OIE 2019

1.7.3 EPIZOOZIE ASSICURABILI O ASSOGGETTABILI A COPERTURA MUTUALISTICA NEGLI ALLEVAMENTI OVICAPRINI

Obbligatorie	
BLUE TONGUE	Lista OIE 2019
BRUCELLOSI	Lista OIE 2019
AFTA EPIZOOTICA	Lista OIE 2019
Facoltative	
SCRAPIE	Lista OIE 2019
AGALASSIA CONTAGIOSA	Lista OIE 2019
ARTRITE / ENCEFALITE CAPRINE	Lista OIE 2019
FEBBRE Q	Lista OIE 2019
PARATUBERCOLOSI	Lista OIE 2019
PESTE DEI PICCOLI RUMINANTI	Lista OIE 2019
VISNA - MAEDI	Lista OIE 2019

1.7.4 EPIZOOZIE ASSICURABILI O ASSOGGETTABILI A COPERTURA MUTUALISTICA NEGLI ALLEVAMENTI AVICOLI

Obbligatorie	
NEWCASTLE	Lista OIE 2019
Facoltative	
INFLUENZA AVIARIA	Lista OIE 2019
SALMONELLOSI	Lista OIE 2019
MYCOPLASMA GALLISEPTICUM E MYCOPLASMA SYNOVIAE	Lista OIE 2019
LARINGOTRACHEITE INFETTIVA AVIARIA	Lista OIE 2019

1.7.5 EPIZOOZIE ASSICURABILI O ASSOGGETTABILI A COPERTURA MUTUALISTICA NEGLI ALLEVAMENTI DI API

Obbligatorie

PESTE AMERICANA	Lista OIE 2019
PESTE EUROPEA	Lista OIE 2019

Facoltative

VARROASI	Lista OIE 2019
ACARIOSI	Lista OIE 2019
INFESTAZIONE DA AETHINIA TUMIDA	Lista OIE 2019

1.7.6 EPIZOOZIE ASSICURABILI O ASSOGGETTABILI A COPERTURA MUTUALISTICA NEGLI ALLEVAMENTI EQUIDI

Obbligatorie

ENCEFALITE EQUINA	Lista OIE 2019
ANEMIA INFETTIVA	Lista OIE 2019

Facoltative

ARTERITE VIRALE	Lista OIE 2019
INFLUENZA EQUINA	Lista OIE 2019

1.7.7 EPIZOOZIE ASSICURABILI O ASSOGGETTABILI A COPERTURA MUTUALISTICA NEGLI ALLEVAMENTI CUNICOLI

Obbligatorie

MIXOMATOSI	Lista OIE 2019
MALATTIA EMORRAGICA VIRALE	Lista OIE 2019

1.8 GARANZIE ASSICURABILI PER LE PRODUZIONI ZOOTECNICHE DI CUI AL PUNTO 1.7

MANCATO REDDITO
MANCATA PRODUZIONE DI LATTE
MANCATA PRODUZIONE DI MIELE
ABBATTIMENTO FORZOSO
COSTO DI SMALTIMENTO

1.9 SETTORI PER I QUALI È AMMISSIBILE IL SOSTEGNO PER LO STRUMENTO DI STABILIZZAZIONE DEL REDDITO

FRUMENTO DURO
OLIVICOLTURA
ORTOFRUTTA
LATTE BOVINO
LATTE OVICAPRINO
AVICOLTURA
RISICOLTURA
SUINICOLTURA

ALLEGATO 2
TIPOLOGIE COLTURALI ASSICURABILI O ASSOGGETTABILI A COPERTURA MUTUALISTICA

TIPOLOGIE COLTURALI ASSICURABILI	CODICE	UNITÀ DI MISURA
ACTINIDIA	C01	100 kg/ha
ACTINIDIA SOTTO RETE ANTIGRANDINE	D69	100 kg/ha
AGLIO	D01	100 kg/ha
AGLIO DA SEME	L10	100 kg/ha
AGLIONE	M11	100 kg/ha
AGRETTO	L11	100 kg/ha
ALBICOCCHE	C02	100 kg/ha
ALBICOCCHE PRECOCI	L12	100 kg/ha
ALBICOCCHE PRECOCI SOTTO RETE ANTIGRANDINE	L90	100 kg/ha
ALBICOCCHE PRECOCI SOTTO RETE ANTIGRANDINE E IMPIANTO ANTIBRINA	L91	100 kg/ha
ALBICOCCHE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	D70	100 kg/ha
ALBICOCCHE SOTTO RETE ANTIGRANDINE E IMPIANTO ANTIBRINA	L92	100 kg/ha
ALKEKENGI	M06	100Kg/ha
ALTRI ERBAI (IN PUREZZA)	L13	100 kg/ha
ANETO	L14	100 kg/ha
ANETO DA SEME	H38	100 kg/ha
ANICE	C80	100 kg/ha
ANICE STELLATO	H74	100 kg/ha
ANICE STELLATO DA SEME	H75	100 kg/ha
ANONE	L15	100 kg/ha
ARACHIDI	D53	100 kg/ha
ARANCE MEDIO TARDIVE	C23	100 kg/ha
ARANCE PRECOCI	H02	100 kg/ha
ARNICA	L16	100 kg/ha
ASPARAGO	D03	100 kg/ha
ASTONI PIANTE FRUTTO	C81	unità/mq
AVENA	C43	100 kg/ha

TIPOLOGIE COLTURALI ASSICURABILI	CODICE	UNITÀ DI MISURA
AVENA DA BIOMASSA	L17	100 kg/ha
AVENA DA SEME	L18	100 kg/ha
AVOCADO	H53	100 kg/ha
BAMBU'	L19	100 kg/ha
BAMBU' DA BIOMASSA	L20	100 kg/ha
BARBABIETOLA DA BIOMASSA	L21	100 kg/ha
BARBABIETOLA DA FORAGGIO	L22	100 kg/ha
BARBABIETOLA DA FORAGGIO DA SEME	L08	100 kg/ha
BARBABIETOLA DA ZUCCHERO	D04	100 kg/ha
BARBABIETOLA DA ZUCCHERO DA SEME	C67	100 kg/ha
BASILICO	C82	100 kg/ha
BASILICO DA SEME	H26	100 kg/ha
BERGAMOTTO	C63	100 kg/ha
BIETA LISCIA DA TAGLIO	H54	100 kg/ha
BIETOLA DA COSTA	D05	100 kg/ha
BIETOLA DA COSTA DA SEME	H88	100 kg/ha
BIETOLA ROSSA	L23	100 kg/ha
BIETOLA ROSSA DA SEME	D50	100 kg/ha
BORRAGINE	H86	100 kg/ha
BROCCOLETTO (CIME DI RAPA)	D90	100 kg/ha
BUNCHING ONION DA SEME	D96	100 kg/ha
CACHI	C36	100 kg/ha
CACHI SOTTO RETE ANTIGRANDINE	L93	100 kg/ha
CACHI SOTTO RETE ANTIGRANDINE E IMPIANTO ANTIBRINA	L94	100 kg/ha
CAMOMILLA	L24	100 kg/ha
CANAPA	D06	100 kg/ha
CANAPA DA SEME	C84	100 kg/ha

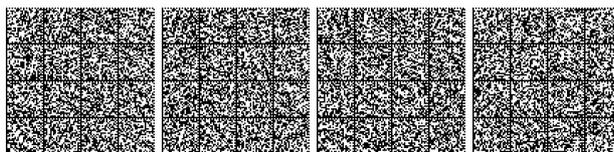
ALLEGATO 2
TIPOLOGIE COLTURALI ASSICURABILI O ASSOGGETTABILI A COPERTURA MUTUALISTICA

TIPOLOGIE COLTURALI ASSICURABILI	CODICE	UNITÀ DI MISURA
CANAPA INFIORESCENZA	M03	100 kg/ha
CAPPERO	L04	100 kg/ha
CARCIOFO	C27	capolino/ha
CARCIOFO DA INDUSTRIA	M07	capolino/ha
CARDO	D07	100 kg/ha
CARDO DA SEME	L25	100 kg/ha
CAROTA	D08	100 kg/ha
CAROTA DA SEME	D46	100 kg/ha
CARTAMO	L26	100 kg/ha
CASTAGNE	D33	100 kg/ha
CAVOLFIORE	D09	100 kg/ha
CAVOLFIORE DA SEME	D52	100 kg/ha
CAVOLI DA SEME	C69	100 kg/ha
CAVOLO BROCCOLO	C83	100 kg/ha
CAVOLO CAPPUCCIO	D10	100 kg/ha
CAVOLO CINESE	L28	100 kg/ha
CAVOLO FORAGGIO	L29	100 kg/ha
CAVOLO NERO	H55	100 kg/ha
CAVOLO RAPA	L30	100 kg/ha
CAVOLO ROMANESCO	L31	100 kg/ha
CAVOLO VERZA	D11	100 kg/ha
CECI	D12	100 kg/ha
CECE DA SEME	M02	100 Kg/ha
CEDRO	C64	100 kg/ha
CETRIOLI	D13	100 kg/ha
CETRIOLI DA SEME	C70	100 kg/ha
CICERCHIA	D54	100 kg/ha
CILIEGIE	C37	100 kg/ha

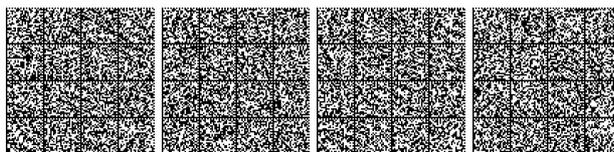
TIPOLOGIE COLTURALI ASSICURABILI	CODICE	UNITÀ DI MISURA
CILIEGIE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	D71	100 kg/ha
CILIEGIE SOTTO TUNNEL	D91	100 kg/ha
CILIEGIO ACIDO	L32	100 kg/ha
CIPOLLA DA SEME	C72	100 kg/ha
CIPOLLE	C54	100 kg/ha
CIPOLLINE	D14	100 kg/ha
COCOMERO	C33	100 kg/ha
COCOMERO MINI	M09	100Kg/ha
COLTURE ARBOREE DA BIOMASSA (PIOPPO, ROBINIA, SALICE, PAULONIA, EUCALIPTO)	D58	100 kg/ha
COLTURE ERBACEE DA BIOMASSA	D55	100 kg/ha
COLZA	C32	100 kg/ha
COLZA DA BIOMASSA	L33	100 kg/ha
COLZA DA SEME	D45	100 kg/ha
CORIANDOLO	C85	100 kg/ha
CORIANDOLO DA SEME	C86	100 kg/ha
CRESCIONE	L34	100 kg/ha
CRESCIONE DA SEME	H76	100 kg/ha
CRISANTEMO DA SEME	L07	100 kg/ha
ECHINACEA PARTE AEREA	H99	100 kg/ha
ECHINACEA RADICI	H98	100 kg/ha
ELICRISO	L35	100 kg/ha
ERBA CIPOLLINA	L36	100 kg/ha
ERBA MAZZOLINA DA SEME	H96	100 kg/ha
ERBA MEDICA	D15	100 kg/ha
ERBA MEDICA DA SEME	C68	100 kg/ha
ERBAI DA BIOMASSA	L37	100 kg/ha
ERBAI DI GRAMINACEE	C87	100 kg/ha

ALLEGATO 2
TIPOLOGIE COLTURALI ASSICURABILI O ASSOGGETTABILI A COPERTURA MUTUALISTICA

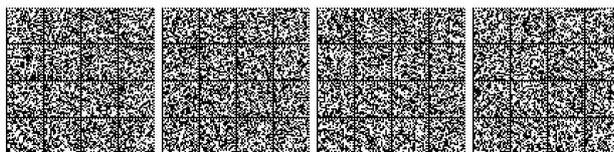
TIPOLOGIE COLTURALI ASSICURABILI	CODICE	UNITÀ DI MISURA
ERBAI DI LEGUMINOSE	C88	100 kg/ha
ERBAI DI RAVIZZONE	L38	100 kg/ha
ERBAI MISTI	C89	100 kg/ha
FACELIA DA SEME	H97	100 kg/ha
FAGIOLI DA INDUSTRIA	L39	100 kg/ha
FAGIOLI DA SEME	D98	100 kg/ha
FAGIOLI FRESCHI	C45	100 kg/ha
FAGIOLI SECCHI NANI	L40	100 kg/ha
FAGIOLI SECCHI RAMPICANTI	L41	100 kg/ha
FAGIOLINI	C47	100 kg/ha
FAGIOLINI DA INDUSTRIA	L42	100 kg/ha
FAGIOLINI DA SEME	L43	100 kg/ha
FARRO	D16	100 kg/ha
FARRO DA SEME	L44	100 kg/ha
FAVA SECCA	L45	100 kg/ha
FAVA DA SEME	D97	100 kg/ha
FAVA FRESCA	D17	100 kg/ha
FAVINO	D18	100 kg/ha
FAVINO DA SEME	L46	100 kg/ha
FESTUCA DA SEME	H95	100 kg/ha
FICHI	C44	100 kg/ha
FICO D'INDIA	C42	100 kg/ha
FIENO GRECO	H78	100 kg/ha
FINOCCHIO	D19	100 kg/ha
FINOCCHIO DA SEME	D51	100 kg/ha
FIORDALISO	L47	100 kg/ha
FIORI DI ZUCCHINA	H27	unità/ha
FIORI IN PIENO CAMPO	D20	unità/mq

TIPOLOGIE COLTURALI ASSICURABILI	CODICE	UNITÀ DI MISURA
FLORICOLE SOTTO SERRA	D25	unità/mq
FLORICOLE SOTTO SERRA\MQ	H90	mq
FLORICOLE SOTTO TUNNEL	D73	unità/mq
FLORICOLE SOTTO TUNNEL\MQ	H94	mq
FRAGOLE	C38	100 kg/ha
FRAGOLE SOTTO SERRA	D92	100 kg/ha
FRAGOLE SOTTO TUNNEL	D74	100 kg/ha
FRONDE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO (Q)	M10	100Kg/ha
FRUMENTO DA BIOMASSA	L48	100 kg/ha
FRUMENTO DURO	H10	100 kg/ha
FRUMENTO DURO DA SEME	H12	100 kg/ha
FRUMENTO POLONICO (KHORASAN)	H79	100 kg/ha
FRUMENTO POLONICO (KHORASAN) DA SEME	L49	100 kg/ha
FRUMENTO TENERO	H11	100 kg/ha
FRUMENTO TENERO DA FORAGGIO	L50	100 kg/ha
FRUMENTO TENERO DA INSILAGGIO	L51	100 kg/ha
FRUMENTO TENERO DA SEME	H13	100 kg/ha
FRUTTICOLE FINO A 5 ANNI SOTTO SERRA	H51	mq
FRUTTICOLE OLTRE 10 ANNI SOTTO SERRA	H47	mq
FRUTTICOLE TRA 5 E 10 SOTTO SERRA	H49	mq
FUNGHI DI COLTIVAZIONE	L01	100 kg/mq
GELSO	D56	100 kg/ha
GENZIANA	L52	100 kg/ha
GERMOGLI DI BAMBU'	L06	100 kg/ha
GIRASOLE	C48	100 kg/ha
GIRASOLE DA BIOMASSA	L53	100kg/ha
GIRASOLE DA BIOMASSA PIANTA	M04	100 kg/ha
GIRASOLE DA SEME	D48	100 kg/ha

ALLEGATO 2
TIPOLOGIE COLTURALI ASSICURABILI O ASSOGGETTABILI A COPERTURA MUTUALISTICA

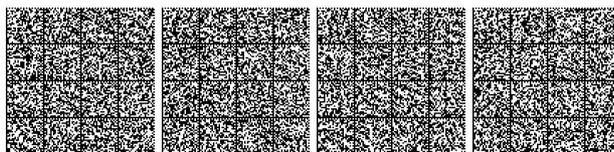
TIPOLOGIE COLTURALI ASSICURABILI	CODICE	UNITÀ DI MISURA
GIUGGIOLE	H36	100 kg/ha
GOJI	D95	100 kg/ha
GRANO SARACENO	H14	100 kg/ha
INDIVIA DA SEME	C73	100 kg/ha
IPERICO	M05	100Kg/ha
KUMQUAT	D35	100 kg/ha
LAMPONE	C52	100 kg/ha
LAMPONE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	H08	100 kg/ha
LATTUGHE DA SEME	C74	100 kg/ha
LATTUGHE\INDIVIE	D21	100 kg/ha
LAVANDA PRODOTTO SECCO SGRANATO	L54	100 kg/ha
LENTICCHIE	D22	100 kg/ha
LIMONI MEDI - MEDI TARDIVI (invernale, verdello, bianchetto)	C24	100 kg/ha
LIMONI PRECOCI (Primo fiore)	H04	100 kg/ha
LINO	C91	100 kg/ha
LINO DA SEME	H28	100 kg/ha
LIQUIRIZIA RADICE	L55	100 kg/ha
LOIETTO	H18	100 kg/ha
LOIETTO DA SEME	C92	100 kg/ha
LUPINELLA	H45	100 kg/ha
LUPINELLA DA SEME	L56	100 kg/ha
LUPINI	H17	100 kg/ha
LUPPOLO	H77	100 kg/ha
MAGGIORANA	L57	100 kg/ha
MAIS DA BIOMASSA	L58	100 kg/ha
MAIS DA GRANELLA	C03	100 kg/ha
MAIS DA INSILAGGIO	D23	100 kg/ha

TIPOLOGIE COLTURALI ASSICURABILI	CODICE	UNITÀ DI MISURA
MAIS DA POP CORN	L59	100 kg/ha
MAIS DA SEME	C39	100 kg/ha
MAIS DOLCE	D24	100 kg/ha
MALVA	L60	100 kg/ha
MANDARANCE	C25	100 kg/ha
MANDARANCE PRECOCI	H05	100 kg/ha
MANDARINI MEDIO - TARDIVI	C26	100 kg/ha
MANDARINI PRECOCI	H07	100 kg/ha
MANDORLE	C61	100 kg/ha
MANGO	L02	100 kg/ha
MELANZANE	C58	100 kg/ha
MELE	C04	100 kg/ha
MELE SOTTO IMPIANTO ANTIBRINA	H52	100 kg/ha
MELE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	D76	100 kg/ha
MELE SOTTO RETE ANTIGRANDINE E IMPIANTO ANTIBRINA	L95	100 kg/ha
MELISSA SEMI	L61	100 kg/ha
MELISSA	L62	100 kg/ha
MELOGRANO	H35	100 kg/ha
MELONI	C34	100 kg/ha
MENTA DOLCE	L63	100 kg/ha
MENTA PIPERITA SOMMITA' FRESCA	L64	100 kg/ha
MENTA SEMI	L65	100 kg/ha
MENTUCCIA	L66	100 kg/ha
MIGLIO	C93	100 kg/ha
MIRTILLI SOTTO RETE	D77	100 kg/ha
MIRTILLO	C51	100 kg/ha
MIRTO	D37	100 kg/ha

ALLEGATO 2
TIPOLOGIE COLTURALI ASSICURABILI O ASSOGGETTABILI A COPERTURA MUTUALISTICA

TIPOLOGIE COLTURALI ASSICURABILI	CODICE	UNITÀ DI MISURA
MORE	C66	100 kg/ha
NESPOLO DEL GIAPPONE	H09	100 kg/ha
NESTI DI VITI (barbatelle)	D57	unità/mq
NETTARINE	C05	100 kg/ha
NETTARINE PRECOCI	C06	100 kg/ha
NETTARINE PRECOCI SOTTO RETE ANTIGRANDINE	D78	100 kg/ha
NETTARINE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	D79	100 kg/ha
NOCCIOLE	C59	100 kg/ha
NOCE PIANTE	D42	unità/mq
NOCI	D38	100 kg/ha
OLIVELLO SPINOSO	L96	100 kg/ha
OLIVE OLIO	C41	100 kg/ha
OLIVE TAVOLA	C40	100 kg/ha
OLIVO FINO A 5 ANNI SOTTO SERRA	H50	mq
OLIVO IN VASO	H93	unità/mq
OLIVO OLTRE 10 ANNI SOTTO SERRA	H46	mq
OLIVO TRA 5 E 10 SOTTO SERRA	H48	mq
ORIGANO	L67	100 kg/ha
ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO	H15	mq
ORNAMENTALI SOTTO SERRA	C94	mq
ORNAMENTALI SOTTO TUNNEL	D80	mq
ORTICA	L68	100 kg/ha
ORTICOLE SOTTO SERRA	C95	mq
ORTICOLE SOTTO TUNNEL	D81	mq
ORZO	C29	100 kg/ha
ORZO DA BIOMASSA	L69	100 kg/ha
ORZO DA SEME	D60	100 kg/ha
PASCOLO (MQ)	L98	mq

TIPOLOGIE COLTURALI ASSICURABILI	CODICE	UNITÀ DI MISURA
PASSIFLORA	L70	100 kg/ha
PASTONE DI MAIS	L09	100 kg/ha
PATATA DA SEME	H16	100 kg/ha
PATATE	C35	100 kg/ha
PEPERONCINO	H24	100 kg/ha
PEPERONI	C22	100 kg/ha
PERE	C07	100 kg/ha
PERE PRECOCI	C08	100 kg/ha
PERE PRECOCI SOTTO RETE ANTIGRANDINE	D82	100 kg/ha
PERE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	D83	100 kg/ha
PESCHE	C09	100 kg/ha
PESCHE PRECOCI	C10	100 kg/ha
PESCHE PRECOCI SOTTO RETE ANTIGRANDINE	D84	100 kg/ha
PESCHE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	D85	100 kg/ha
PIANTE OFFICINALI	D26	100 kg/ha
PIANTE DI VITI PORTA INNESTO	C11	unità/mq
PIANTINE DA ORTO IBRIDE	H44	mq
PIANTINE DA ORTO STANDARD	H43	mq
PIANTINE DI NOCCIOLO	H87	unità/mq
PIOPPI A DIMORA CICLO BREVE 5 ANNI	L71	100 kg/ha
PIOPPO	D41	cadauno
PISELLI SECCHI	L72	100 kg/ha
PISELLI FRESCHI	C46	100 kg/ha
PISELLO DA SEME	D47	100 kg/ha
PISELLO PROTEICO	C96	100 kg/ha
PISTACCHIO	C57	100 kg/ha
POMODORINO ALTRE LAVORAZIONI	L05	100 kg/ha
POMODORO CONCENTRATO	C12	100 kg/ha

ALLEGATO 2
TIPOLOGIE COLTURALI ASSICURABILI O ASSOGGETTABILI A COPERTURA MUTUALISTICA

TIPOLOGIE COLTURALI ASSICURABILI	CODICE	UNITÀ DI MISURA
POMODORO DA TAVOLA	C13	100 kg/ha
POMODORO PELATO	C14	100 kg/ha
POMPELMO	D36	100 kg/ha
PORRO	D27	100 kg/ha
PORRO DA SEME	C75	100 kg/ha
PRATO PASCOLO (MQ)	M01	mq
PRATO POLIFITA (MQ)	L99	mq
PREZZEMOLO	C99	100 kg/ha
PREZZEMOLO DA SEME	D43	100 kg/ha
PSILLIO	H42	100 kg/ha
QUINOA	D94	100 kg/ha
RADICCHIO	D28	100 kg/ha
RADICCHIO\CICORIA DA SEME	C71	100 kg/ha
RAPA	D61	100 kg/ha
RAPA DA SEME	C76	100 kg/ha
RAVANELLO	D29	100 kg/ha
RAVANELLO DA SEME	C77	100 kg/ha
RIBES	C62	100 kg/ha
RISO	C15	100 kg/ha
RISO DA SEME	L73	100 kg/ha
RISO INDICA	D63	100 kg/ha
RISO INDICA DA SEME	L74	100 kg/ha
ROSA CANINA	D39	100 kg/ha
ROSMARINO	L75	100 kg/ha
RUCOLA	L76	100 kg/ha
RUCOLA DA SEME	H29	100 kg/ha
SALVIA	L77	100 kg/ha
SATSUMA	C60	100 kg/ha

TIPOLOGIE COLTURALI ASSICURABILI	CODICE	UNITÀ DI MISURA
SCALOGNO	D64	100 kg/ha
SCALOGNO DA SEME	L78	100 kg/ha
SEDANO DA SEME	H56	100 kg/ha
SEDANO	D30	100 kg/ha
SEGALE	D31	100 kg/ha
SEGALE DA BIOMASSA	L79	100 kg/ha
SEGALE DA SEME	D65	100 kg/ha
SENAPE BIANCA	H41	100 kg/ha
SOIA	C31	100 kg/ha
SOIA DA BIOMASSA	L80	100 kg/ha
SOIA DA SEME	L81	100 kg/ha
SOIA EDAMAME	D99	100 kg/ha
SORGO	C30	100 kg/ha
SORGO DA BIOMASSA	L82	100 kg/ha
SORGO DA INSILAGGIO	L83	100 kg/ha
SORGO DA SEME	H39	100 kg/ha
SPINACIO	C56	100 kg/ha
SPINACIO DA SEME	C78	100 kg/ha
SUGHERETE	H23	100 kg/ha
SULLA	H19	100 kg/ha
SULLA DA SEME	H89	100 kg/ha
SUSINE	C16	100 kg/ha
SUSINE PRECOCI	C17	100 kg/ha
SUSINE PRECOCI SOTTO RETE ANTIGRANDINE	D86	100 kg/ha
SUSINE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	D87	100 kg/ha
TABACCO	C18	100 kg/ha
TAPPETO ERBOSO	H91	mq
TARASSACO RADICI	L84	100 kg/ha

ALLEGATO 2
TIPOLOGIE COLTURALI ASSICURABILI O ASSOGGETTABILI A COPERTURA MUTUALISTICA

TIPOLOGIE COLTURALI ASSICURABILI	CODICE	UNITÀ DI MISURA
TIMO	L85	100 kg/ha
TRIFOGLIO	H20	100 kg/ha
TRIFOGLIO DA SEME	D44	100 kg/ha
TRITICALE	C49	100 kg/ha
TRITICALE DA BIOMASSA	L86	100 kg/ha
TRITICALE DA SEME	H40	100 kg/ha
TRITORDEUM	L87	100 kg/ha
UVA DA TAVOLA	C19	100 kg/ha
UVA DA TAVOLA SOTTO PROTEZIONE	D89	100 kg/ha
UVA DA VINO COMUNE	H82	100 kg/ha
UVA DA VINO COMUNE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	H85	100 kg/ha
UVA DA VINO DOP	H80	100 kg/ha
UVA DA VINO DOP SOTTO RETE ANTIGRANDINE	H83	100 kg/ha
UVA DA VINO DOP SOTTO IMPIANTO ANTIBRINA		
UVA DA VINO IGP	H81	100 kg/ha
UVA DA VINO IGP SOTTO RETE ANTIGRANDINE	H84	100 kg/ha
UVA DA VINO IGP SOTTO IMPIANTO ANTIBRINA		
UVA DA VINO VARIETALE	H73	100 kg/ha
UVA DA VINO VARIETALE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	L03	100 kg/ha
UVA SPINA	D66	100 kg/ha
VECCIA	L88	100 kg/ha
VECCIA DA SEME	L89	100 kg/ha
VIVAI DI FRUTTICOLE	H92	mq
VIVAI DI PIANTE DA FRUTTO	C53	unità/mq
VIVAI DI PIANTE DI FRAGOLA	D67	unità/mq
VIVAI DI PIANTE DI OLIVO	C55	mq
VIVAI DI PIANTE FORESTALI	H37	mq
VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO	H31	unità/mq

TIPOLOGIE COLTURALI ASSICURABILI	CODICE	UNITÀ DI MISURA
VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO - ALBERI ORNAMENTALI CADUCIFOGLIE	H69	mq
VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO - ALBERI ORNAMENTALI SEMPREVERDI	H68	mq
VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO - ALTRE	H70	mq
VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO - SIEPI	H67	mq
VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - ALBERI ORNAMENTALI CADUCIFOGLIE	H64	mq
VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - ALBERI ORNAMENTALI ROSAI	H65	mq
VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - ALBERI ORNAMENTALI SEMPREVERDI	H63	mq
VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - ALTRE	H66	mq
VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - ARBUSTI	H57	mq
VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - ERBACEE PERENNI	H58	mq
VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - PALME	H60	mq
VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - PIANTE DA FIORE	H59	mq
VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - RAMPICANTI	H61	mq
VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - SIEPI	H62	mq
VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI SOTTO SERRA	H30	mq
VIVAI DI PIOPPI	C65	unità/mq
VIVAI DI VITI	C21	unità/mq
VIVAI INDUSTRIALI	H71	mq
ZAFFERANO	H25	g/ha
ZAFFERANO BULBI	H34	cadauno
ZUCCA	D32	100 kg/ha
ZUCCA DA SEME	C79	100 kg/ha

ALLEGATO 2

TIPOLOGIE COLTURALI ASSICURABILI O ASSOGGETTABILI A COPERTURA MUTUALISTICA

TIPOLOGIE COLTURALI ASSICURABILI	CODICE	UNITÀ DI MISURA
ZUCCHINA FIORE	D68	100 kg/ha
ZUCCHINE	C50	100 kg/ha
ZUCCHINE DA SEME	D49	100 kg/ha

ALLEGATO 3

DEFINIZIONI

1- DEFINIZIONI GENERALI

Polizze assicurative: all'interno del Piano si intendono le polizze assicurative agevolate a copertura dei danni alle produzioni agricole e zootecniche, agli allevamenti e alle strutture aziendali agricole, causati da avversità atmosferiche, epizoozie, fitopatie e infestazioni parassitarie, ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modificazioni e dell'articolo 37 del regolamento (UE) n. 1305/2013 e successive modificazioni.

Fondi di mutualizzazione: all'interno del Piano si intendono i Fondi per rischi climatici e sanitari di cui all'articolo 1, comma 1, lettera d) del decreto ministeriale 5 maggio 2016, n. 10158 e successive modificazioni e all'articolo 38 del regolamento (UE) n. 1305/2013 e successive modificazioni;

Fondo per la stabilizzazione del reddito settoriale: all'interno del Piano si intendono i Fondi per la tutela del reddito settoriale di cui all'articolo 1, comma 1, lettera e) del decreto ministeriale 5 maggio 2016, n. 10158 e successive modificazioni e all'articolo 39 bis del regolamento (UE) n. 1305/2013 e successive modificazioni.

Reddito settoriale: somma degli introiti che l'agricoltore ricava dalla vendita della propria produzione di un dato settore sul mercato, incluso qualsiasi tipo di sostegno pubblico e detratti i costi dei fattori di produzione (ref. Metodologia per il calcolo del reddito di cui all'allegato 10).

2 - DEFINIZIONI DI EVENTI E GARANZIE

I - EVENTI AVVERSI

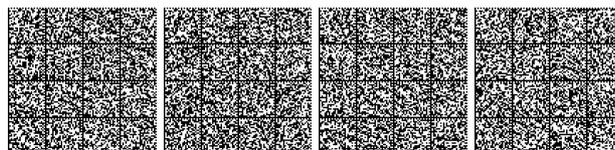
Grandine: acqua congelata in atmosfera che cade sotto forma di granelli di ghiaccio di dimensioni variabili.

Gelo: abbassamento termico inferiore a 0 gradi centigradi dovuto a presenza di masse d'aria fredda. Gli effetti negativi della violenza e/o intensità di tale avversità atmosferica devono essere riscontrabili su una pluralità di enti e/o colture limitrofe.

Brina: congelamento di rugiada o sublimazione del vapore acqueo sulla superficie delle colture dovuta ad irraggiamento notturno. Gli effetti negativi della violenza e/o intensità di tale avversità atmosferica devono essere riscontrabili su una pluralità di enti e/o colture limitrofe.

Eccesso di pioggia: eccesso di disponibilità idrica nel terreno e/o di precipitazioni eccedenti le medie del periodo che abbiano causato danni alle produzioni assicurate. Gli effetti di tale evento devono essere riscontrati su una pluralità di enti e/o colture limitrofe o poste nelle vicinanze ed insistenti in zone aventi caratteristiche orografiche analoghe.

Alluvione: calamità naturale che si manifesta sotto forma di esondazione, dovuta ad eccezionali eventi atmosferici, di corsi e specchi d'acqua naturali e/o artificiali che invadono le zone circostanti e sono accompagnate da trasporto e deposito di materiale solido e incoerente. Gli effetti di tale evento devono essere riscontrati su una pluralità di enti e/o colture limitrofe o poste nelle vicinanze ed insistenti in zone aventi caratteristiche orografiche analoghe.

Vento Forte: fenomeno ventoso che raggiunga almeno il 7° grado della scala Beaufort, limitatamente agli effetti meccanici diretti sul prodotto assicurato, ancorché causato dall'abbattimento dell'impianto arboreo. Gli effetti di tale evento devono essere riscontrati su una pluralità di enti e/o colture limitrofe o poste nelle vicinanze ed insistenti in zone aventi caratteristiche orografiche analoghe.

Vento caldo (Scirocco e/o Libeccio): Movimento più o meno regolare o violento di masse d'aria calda tra sud-est e sud-ovest abbinato ad una temperatura di almeno 30°C che per durata e/o intensità arrechi effetti negativi al prodotto. Nel rischio possono essere considerati anche i danni causati da vento composto da masse d'aria satura di particelle di acqua marina (aerosol atmosferico) che per durata e/o intensità arrechi effetti negativi al prodotto. Gli effetti negativi della violenza e/o intensità di tale avversità atmosferica devono essere riscontrabili in una pluralità di enti e/o colture limitrofe.

Sbalzo termico: variazione brusca e repentina della temperatura che per durata e/o intensità arrechi effetti determinanti sulla fisiologia delle piante con conseguente compromissione della produzione. Gli effetti negativi della violenza e/o intensità di tale avversità atmosferica devono essere riscontrabili su una pluralità di enti e/o colture limitrofe.

Siccità: straordinaria carenza di precipitazioni rispetto a quelle normali del periodo che comporti l'abbassamento del contenuto idrico del terreno al di sotto del limite critico di umidità e/o depauperamento delle fonti di approvvigionamento idrico tale da rendere impossibile anche l'attuazione di interventi irrigui di soccorso. Tale evento deve arrecare effetti determinanti sulla vitalità delle piante oggetto di assicurazione con conseguente compromissione della produzione assicurata. Gli effetti della siccità devono essere riscontrati su una pluralità di enti e/o colture limitrofe o poste nelle vicinanze.

Colpo di sole: incidenza diretta dei raggi solari sotto l'azione di forti calori che per durata e/o intensità arrechi effetti negativi al prodotto. Gli effetti negativi della violenza e/o intensità di tale avversità atmosferica devono essere riscontrabili in una pluralità di enti e/o colture limitrofe.

Eccesso di neve: precipitazione atmosferica da aghi o lamelle di ghiaccio che per durata e/o intensità arrechi effetti meccanici determinanti sulla pianta e conseguente compromissione della produzione. Gli effetti negativi della violenza e/o intensità di tale avversità atmosferica devono essere riscontrabili su una pluralità di enti e/o colture limitrofe.

Ondata di calore: periodo di tempo prolungato durante il quale la temperatura è superiore alla massima temperatura critica di ciascuna delle fasi vegetative delle diverse specie e tale da produrre effetti determinanti sulla fisiologia delle piante e/o gravi compromissioni del prodotto.

II – GARANZIE

Garanzie a copertura delle rese a seguito di avversità atmosferiche: si intendono i contratti assicurativi che coprono la mancata resa quali/quantitativa della produzione a causa delle combinazioni degli eventi avversi ammessi alla copertura assicurativa agevolata indicate all'articolo 3, comma 2, ed eventualmente delle fitopatie e delle infestazioni parassitarie.

La mancata resa dovrà essere espressa come la differenza tra la resa effettiva risultante al momento del raccolto e resa assicurata.

III - GARANZIE ZOOTECNIA

Mancato reddito: perdita totale o parziale del reddito derivante dall'applicazione di ordinanze dell'Autorità sanitaria conseguenti a focolai di malattie epizootiche assicurabili con polizze agevolate. Per mancato reddito si intende la mancata produzione relativa ad un ordinamento produttivo per specie allevata a cui possono essere aggiunti i maggiori costi sostenuti, al netto dei costi non sostenuti.

Mancata produzione di latte: riduzione della produzione di latte nel periodo estivo dovuta a valori termoigronometrici elevati, misurabili come superamento, nella provincia/comune di riferimento, dei valori di THI critici (THI diurno >78 e THI notturno>68) per un periodo superiore a 5 giorni, che

determina un calo della produzione giornaliera superiore al 15%. Nell'allevamento oltre alla ventilazione naturale devono essere presenti e funzionanti sistemi di raffrescamento combinati (acqua e ventilazione).

Mancata produzione di miele: riduzione della produzione di miele nel corso dell'intera annata dovuta ad uno o più dei seguenti fenomeni che si verificano nel periodo di fioritura delle piante nettarifere oggetto di bottinatura:

- Precipitazioni piovose: Superamento della soglia del 40% del rapporto tra giorni con precipitazioni che durano almeno la metà del periodo di luce della giornata, e del numero dei giorni di fioritura delle specie nettarifere interessate;
- Temperature critiche: Abbassamento delle temperature al di sotto dei 15°C e innalzamento al di sopra dei 36°C per una durata pari ad almeno la metà del periodo di luce della giornata nel periodo di fioritura delle specie nettarifere interessate;
- Siccità: oltre alla definizione dell'evento riportato per i vegetali, la stessa deve determinare una riduzione della produzione nettarifera delle specie vegetali oggetto di bottinatura.

Gli effetti negativi di tali avversità atmosferiche devono essere riscontrabili su una pluralità di enti e/o allevamenti limitrofi.

Abbattimento forzoso: perdita totale o parziale del valore del capitale zootecnico dell'allevamento, dovuta all'abbattimento parziale o totale dei capi presenti nell'allevamento in esecuzione dell'ordinanza emessa dall'autorità sanitaria ai sensi delle norme di polizia veterinaria o di abbattimenti comunque finalizzati al risanamento o all'eradicazione di malattie infettive, nell'ambito di piani sanitari volontari regolati da specifiche normative regionali o nazionali. Non sono oggetto di garanzia assicurabile le perdite indennizzabili da altri provvedimenti normativi.

Costo di smaltimento: costo per il prelevamento, il trasporto dall'allevamento all'impianto di trasformazione e la distruzione delle carcasse di animali, al netto dell'eventuale valore residuo recuperato, per le cause richiamate all'articolo 5, comma 1, del presente Piano.

ALLEGATO 4

POLIZZE SPERIMENTALI

1. Definizioni

a) polizze ricavo:	si intendono i contratti assicurativi che coprono la perdita di ricavo della produzione assicurata, intesa come combinazione tra la riduzione della resa a causa delle avversità ammesse alla copertura assicurativa agevolata indicate all'articolo 3, comma 2, lettera a), del presente Piano, e la riduzione del prezzo di mercato;
b) riduzione di resa:	è la differenza tra la resa effettiva risultante al momento del raccolto e la resa assicurata, nei termini previsti dal PAI ai sensi del decreto ministeriale 12 gennaio 2015, pari alla media della produzione ordinaria del triennio precedente o, in alternativa, dei cinque anni precedenti escludendo l'anno con la produzione più bassa e quello con la produzione più elevata o a quella effettivamente ottenibile nell'anno, se inferiore;
c) riduzione di prezzo:	è la differenza tra il prezzo di mercato, determinato dall'ISMEA con riferimento al terzo trimestre dell'anno di raccolta del prodotto assicurato, e il prezzo determinato ai sensi dell'articolo 127, comma 3 della legge n. 388/2000 e dell'articolo 2, comma 5-ter, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modifiche e integrazioni;
d) resa effettiva:	si intende la resa determinata con riferimento al momento del raccolto dal perito della compagnia assicurativa che ha preso in carico il rischio;
e) polizze indicizzate o *index based*:	si intendono i contratti assicurativi che coprono la perdita di produzione assicurata per danno di quantità e qualità a seguito di un andamento climatico avverso, identificato tramite uno scostamento positivo o negativo rispetto a un indice biologico e/o meteorologico. Il relativo danno sarà riconosciuto sulla base dell'effettivo scostamento rispetto al valore del suddetto indice;
f) indice meteorologico:	si intende l'indice che consente di identificare un evento meteorologico registrato sulla base di un parametro predefinito, quale ad esempio la somma delle temperature medie giornaliere e/o delle precipitazioni cumulate, riferito ad un determinato periodo di sviluppo della coltivazione, potenzialmente dannoso per la produzione agricola in una specifica area di produzione;
g) indice biologico:	si intende l'indice che consente di identificare un evento biotico registrato sulla base di un parametro predefinito, quale ad esempio la quantità di biomassa persa, riferito ad un determinato periodo di sviluppo della coltivazione, potenzialmente dannoso per la produzione agricola in una specifica area di produzione;
h) andamento climatico avverso	indica un andamento climatico, identificato sulla base dell'alterazione di parametri ricompresi nell'indice meteorologico quali, ad esempio, la piovosità e/o la temperatura cumulate nel periodo di coltivazione o in parte di esso che si discosta significativamente dalla curva ottimale per una determinata coltura in una determinata fase fenologica e produce effetti negativi sulla produzione misurabili, se del caso, con indici biologici.

A - POLIZZE RICAVO

2. Regime di aiuto

1.	Ai sensi del regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo, con decreto 23 marzo 2017 è stato istituito un regime di aiuto finalizzato al sostegno di polizze agricole agevolate sperimentali.
2.	La spesa per l'attuazione della misura di contributo sui premi assicurativi per polizze innovative a copertura del rischio inerente alla variabilità del ricavo aziendale nel settore del grano è posta a carico dello stanziamento di bilancio per gli interventi di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modifiche e integrazioni, nel limite delle risorse disponibili.

3. Produzioni, rischi e garanzie assicurabili con polizze sperimentali sui ricavi

1.	Ai fini della copertura assicurativa dei rischi agricoli sulle produzioni per l'intero territorio nazionale per l'anno 2021, ai sensi del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modifiche e integrazioni, si considerano assicurabili con polizze sperimentali le produzioni di frumento duro generico (codice H10, ID varietà 1) e di frumento tenero generico (codice H11, ID varietà 2) a fronte dell'insieme dei rischi di cui all'allegato 1, punto 1.2, del presente Piano (avversità catastrofali, di frequenza e accessorie) e del rischio prezzo a garanzia del ricavo, nei limiti delle disponibilità di bilancio.

4. Determinazione dei valori assicurabili con polizze sperimentali sui ricavi

1.	I valori assicurabili, con polizze sperimentali, delle produzioni di frumento di cui al paragrafo 3, sono calcolati applicando i prezzi unitari di mercato stabiliti con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'articolo 127, comma 3, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, e dell'articolo 2, comma 5-ter, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modifiche e integrazioni.
2.	I prezzi di cui al punto 1 devono intendersi come prezzi massimi, nell'ambito dei quali le parti possono stabilire anche prezzi inferiori.
3.	I valori assicurabili delle produzioni di cui al paragrafo 3 devono essere contenuti nel limite della produzione media annua calcolata ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, articolo 2, comma 16 e del decreto ministeriale 12 gennaio 2015.

5. Requisiti delle polizze sperimentali sui ricavi

1.	Ai fini del risarcimento, gli schemi di polizza, devono prevedere una soglia di riduzione del ricavo superiore al 20% da applicare sul ricavo assicurato per l'intera produzione per Comune del prodotto frumento di cui all'allegato 1, punto 1.1.
2.	La quantificazione del danno è valutata, per quanto riguarda la riduzione di resa, con riferimento al momento della raccolta come differenza (espressa in 100 Kg. per ettaro di prodotto), tra resa assicurata e resa effettiva, come definita al paragrafo 1, lettera d), e, per quanto riguarda la riduzione di prezzo, come differenza tra il prezzo assicurato ed il prezzo di mercato come definita al paragrafo 1, lettera c).
3.	Il risarcimento, inteso come riduzione del ricavo, è dato dalla differenza tra il valore della produzione assicurata (resa media per prezzo di assicurazione) e il valore della produzione nell'anno oggetto di assicurazione (resa effettiva per prezzo di mercato).

6. Sostegno e massimali delle polizze sperimentali sui ricavi

1.	Sulle polizze sperimentali di cui alla presente sezione A è concesso un contributo fino al 65% della spesa ammessa a contributo, calcolata secondo le modalità stabilite all'allegato 7 - metodologia di calcolo dei parametri contributivi – colture – con l'applicazione del meccanismo di salvaguardia previsto per le tipologie di polizze di cui all'articolo 3, comma 2, lettere a), b), e d), e delle agevolazioni per i nuovi assicurati, tenuto conto delle disponibilità di bilancio nazionale.
2.	Il parametro massimo ai fini del calcolo della spesa ammessa a contributo non può in ogni caso superare il valore di 25.
3.	Il contributo erogato ai singoli beneficiari concorre alla determinazione del massimale pari a 20.000 euro nell'arco di tre esercizi finanziari, previsto per gli aiuti concessi ai sensi del Regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013.

B - POLIZZE INDEX BASED

7. Produzioni, rischi e garanzie assicurabili con polizze sperimentali index based

1.	Ai fini della copertura assicurativa dei rischi agricoli sulle produzioni per l'intero territorio nazionale per l'anno 2021, ai sensi del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modifiche e integrazioni, si considerano assicurabili con polizze sperimentali index based le produzioni di cereali, foraggere, oleaginose, pomodoro, agrumi, cucurbitacee ed olive di cui all'allegato 1, punto 1.1, a fronte dei rischi dovuti dagli andamenti climatici avversi, come definiti al paragrafo 1, lettera h), del presente allegato, a cui possono essere aggiunti i rischi di cui all'allegato 1, punto 1.2 (avversità catastrofali, di frequenza e accessorie), secondo le diverse combinazioni previste al Capo II, articolo 3, comma 1, lettere a), b), c), d) e f) del presente piano.
2.	La spesa per l'attuazione della misura di contributo sui premi assicurativi per polizze sperimentali *index based* di cui al punto precedente è posta a carico dello stanziamento di bilancio per gli interventi di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modifiche e integrazioni, nel limite delle risorse disponibili.

8. Determinazione dei valori assicurabili con polizze sperimentali index based

1.	Si fa riferimento a quanto riportato all'articolo 7, commi 1 e 2.

9. Requisiti delle polizze sperimentali index based

1.	Ai fini dell'ammissibilità al contributo gli schemi delle polizze sperimentali *index based* devono prevedere: - una perdita di produzione per l'accesso al risarcimento superiore al 30% da applicare sull'intera produzione assicurata per Comune; - un metodo di calcolo del danno che consenta di determinare le perdite effettive di un singolo imprenditore agricolo in un determinato anno: a) a causa di un andamento climatico avverso, come definito al paragrafo 1, lettera h), del presente allegato, la misurazione della perdita registrata può essere adeguata alle caratteristiche specifiche di ciascun tipo di prodotto utilizzando: i. indici biologici, come definiti al paragrafo 1, lettera g) (quantità di biomassa persa) o rendimenti equivalenti relativi alla perdita di raccolto definiti a livello aziendale, locale, regionale o nazionale; oppure ii. indici meteorologici, di cui al paragrafo 1, lettera f) (comprese precipitazioni e temperatura) definiti a livello locale, regionale o nazionale;

b) Se previsti nella polizza, a causa degli eventi di cui all'allegato 1.2 (avversità catastrofali, di frequenza e accessorie), con le modalità stabilite all'articolo 3, commi 4, 5 e 6; - la conformità alle altre disposizioni contenute nel presente decreto e nelle altre norme vigenti in materia.

10. Sostegno e massimali delle polizze sperimentali index based

1.	Sulle polizze sperimentali *index based* è concesso un contributo fino al 65% della spesa ammessa a contributo, calcolata secondo le modalità stabilite all'allegato 7 - metodologia di calcolo dei parametri contributivi – colture – con l'applicazione del meccanismo di salvaguardia previsto per le tipologie di polizze di cui all'articolo 3, comma 2, lettere a), b) e d), e delle agevolazioni per i nuovi assicurati, tenuto conto delle disponibilità di bilancio nazionale.
2.	Il parametro massimo ai fini del calcolo della spesa ammessa a contributo non può in ogni caso superare il valore di 25.

11. Controlli

1.	L'Organismo pagatore AGEA (Agenzia per le erogazioni in agricoltura) è incaricato di svolgere i controlli previsti dal decreto ministeriale 12 gennaio 2015 e successive modificazioni e dal presente Piano.
2.	Nell'ambito del sistema integrato di gestione del rischio, sono effettuate da AGEA le verifiche del rispetto dei massimali previsti al paragrafo 6 punto3 e i controlli finalizzati ad evitare sovracompensazioni o pagamenti indebiti, anche con riferimento ai contributi concessi nell'ambito del PSRN 2014/2020.

ALLEGATO 5

METODOLOGIA DI CALCOLO DEGLI STANDARD VALUE

CALCOLO DEGLI STANDARD VALUE DELLE PRODUZIONI VEGETALI

Gli Standard Value (valori unitari standard) per prodotti e ambiti geografici (comunale/provinciale, regionale o nazionale) sono basati per la componente produttiva (resa):

a) su analisi statistiche di serie storiche pluriennali desunte dai dataset sulle polizze agricole assicurative, su rilevazioni in campo e su valutazioni agronomiche;
b) sui disciplinari di produzione per i prodotti tutelati da marchi a indicazione geografica e a denominazione di origine protetta.

Con riferimento al punto a), per il calcolo della componente produttiva di riferimento per unità di superficie di ciascuna delle 5 annualità aggiornato almeno con cadenza triennale, secondo quanto previsto dal Regolamento (UE) n. 1305/2013, sono utilizzate in ordine di priorità ed i base ai dati disponibili:
1. le produzioni medie, aumentate di una deviazione standard, per unità di superficie assicurate a livello di comune~~;~~
2. le produzioni medie, aumentate di una deviazione standard, per unità di superficie assicurate a livello di provincia, in assenza di un numero minimo di occorrenze per comune;
3. le produzioni medie, aumentate di una deviazione standard, per unità di superficie assicurate a livello di regione, in assenza di un numero minimo di occorrenze per provincia;
4. le produzioni medie, aumentate di una deviazione standard, per unità di superficie assicurate a livello nazionale, in assenza di un numero minimo di occorrenze per regione.

La metodologia prevede in ogni caso che i dati provenienti dalle base dati statistiche siano comunque validati e congruiti sulla base di analisi supplementari di tipo agronomico e sulla base di eventuali disciplinari di produzione. Le produzioni così determinate, o lo Standard Value, sono oggetto di consultazione con le Regioni/Province autonome per le valutazioni di competenza.

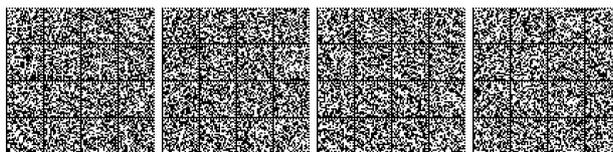
Per i calcoli di cui ai punti da 1 a 4 si utilizzano i dataset delle polizze agricole agevolate acquisiti nel sistema informativo SGR/SIAN.

Per quanto attiene alla componente prezzo, il calcolo dello Standard Value è basato su dati medi, aggiornati con cadenza annuale, risultanti dalle rilevazioni triennali o quinquennali dei prezzi unitari per prodotto o gruppo di prodotti della medesima specie o gruppo varietale delle produzioni vegetali.

CALCOLO DEGLI STANDARD VALUE DELLE PRODUZIONI ZOOTECNICHE

Gli Standard Value (valori unitari standard) per prodotti e ambiti geografici (comunale/provinciale, regionale o nazionale) sono basati per la componente produttiva (resa):

a) su analisi statistiche dei dati derivanti dai controlli funzionali;
b) su parametri standard che tengono conto delle variabili che incidono sulla produzione.

Per il calcolo della componente produttiva di riferimento per capo sono utilizzate per il latte a partire dalla campagna 2016, annualmente, le produzioni di riferimento elaborate a livello territoriale sulla base di analisi statistiche dei dati derivanti dai controlli funzionali per le varie specie almeno degli ultimi tre anni.

Per le specie da carne, da uova e del prodotto miele le produzioni di riferimento sono elaborate, e verificate almeno con cadenza triennale, sulla base di parametri standard che tengono conto delle variabili che incidono sulla produzione media aziendale quali: numero dei nascituri per ciclo di produzione annuo, cicli produttivi annui, peso vivo alla fase/macellazione.
Le produzioni così determinate, o lo Standard value, sono oggetto di consultazione con le Regioni/Province autonome per le valutazioni di competenza.

Per quanto attiene alla componente prezzo, il calcolo dello Standard Value è basato su dati medi, aggiornati con cadenza annuale, risultanti dalle rilevazioni triennali o quinquennali dei prezzi unitari per prodotto o specie/razza o gruppo di razze.

NORMALIZZAZIONE IN PRESENZA DI RESE ANOMALE
In presenza di rese anomale (significativamente divergenti e solitamente più alte rispetto a quelle dello stesso territorio-prodotto) sono previste verifiche ed eventuali correttive attraverso procedure stabilite dall'Autorità di Gestione del Programma.

ALLEGATO 6.1

BOLLETTINO DI CAMPAGNA Risultati di perizia N° di

COMPAGNIA DI ASSICURAZIONE COD.	Tipo di Polizza	☐ Collettiva	☐ Aziendale
	☐ Agevolata ☐ Non agevolata	Altre	
CERT. N.	AGENZIA	CONTRAENTE COD.	DATA NOTIFICA
ASSICURATO	COMUNE	SPECIE COD.	

PERITI	DENUNCIA N.							
____________________	DATA EVENTO							
____________________	TIPO EVENTO							

N. PARTITA	Varietà	Valore assicurato	Deduzioni Causa Importo	Valore risarcibile su cui si liquida il danno	PROCENTI DI DANNO (al lordo di franchigia) Danno di quantità Danno di qualità										Complessivo ad oggi	Deduzioni danni anteriori	Residuo		FRANCHIGIA SCOPERTO	Limite di indennizzo	Data di inizio raccolta
					GRANDINE	VENTO FORTE	ECCESSO DI PIOGGIA	GELO-BRINA	SICCITA'	ALLUVIONE	C-S V-C	SBALZO TERMICO	ECCESSO DI NEVE				in cifre	in lettere			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22

OSSERVAZIONI E RISERVE CODICI				RESA POTENZIALE (Q.li)	

L'assicurato prende atto che il diritto all'indennizzo maturerà solo ed esclusivamente al superamento della soglia del 20% prodotto comune, anche se assicurato con più certificati. La presente perizia è soggetta applicazione di franchigie, ed eventuale scoperto e/o limite di indennizzo se previsti delle norme contrattuali come da artt .... del contratto di assicurazione.

Note: .... FIRMA

....

....

....

La presente perizia iniziata il .... è stata ultimata .... alle ore .... del e le percentuali liquidate sono comprensive di tutti i danni provocati dagli eventi assicurati fino a tale momento. DATA DI PERIZIA

1 - Il prodotto sopra indicato è assicurato da altre società nello stesso comune? ....

Se si, quali società e in quale misura? ....

Qualora il perito sollevi osservazioni e/o riserve, i cui codici sono indicati nell'apposito riquadro a fianco riportato, il presente documento è corredato da un allegato che costituisce parte integrante del bollettino di campagna.

COD.	PERITO	COD.	PERITO	PER ACCETTAZION E, L'ASSICURATO
COD.	PERITO	COD.	PERITO	

DATA DI CONSEGNA DEL BOLLETTINO	DATA DI SPEDIZIONE DEL DOLLETTINO	RACCOMANDATA A/RN	UFFICIO POSTALE DI

ALLEGATO 6.2

BOLLETTINO DI CAMPAGNA Risultati di perizia N° **di**

FONDO DI MUTUALITA' COD.	Tipologia Fondo			
	☐ Agevolata ☐ Non agevolata			
COPERTURA MUTUALISTICA N.	SOGGETTO GESTORE	COD.	DATA NOTIFICA	
SOCIO	COMUNE	SPECIE	COD.	
PERITI ______________________ ______________________	DENUNCIA N. DATA EVENTO TIPO EVENTO			

N. PARTITA	Varietà	Valore assoggettato a copertura mutualistica	Deduzioni Causa Importo	Valore risarcibile su cui si liquida il danno	PROCENTI DI DANNO (al lordo di franchigia) Danno di quantità / Danno di qualità GRANDINE	VENTO FORTE	ECCESSO DI PIOGGIA								Complessivo ad oggi	Deduzioni danni anteriori	Residuo in cifre	in lettere	FRANCHIGIA / SCOPERTO	Limite di indennizzo	Data di inizio raccolta
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22

OSSERVAZIONI E RISERVE CODICI				RESA POTENZIALE (Q.li)	

Note: ....

FIRMA

DATA DI PERIZIA

La presente perizia iniziata il .... è stata ultimata .... alle ore .... del e le percentuali liquidate sono comprensive di tutti i danni provocati dagli eventi garantiti dalla copertura mutualistica fino a tale momento.

Qualora il perito sollevi osservazioni e/o riserve, i cui codici sono indicati nell'apposito riquadro a fianco riportato, il presente documento è corredato da un allegato che costituisce parte integrante del bollettino di campagna.

COD.	PERITO	COD.	PERITO	PER ACCETTAZIONE, IL SOCIO
COD.	PERITO	COD.	PERITO	

DATA DI CONSEGNA DEL BOLLETTINO	DATA DI SPEDIZIONE DEL DOLLETTINO	RACCOMANDATA A/RN	UFFICIO POSTALE DI

ALLEGATO 7

METODOLOGIA DI CALCOLO DEI PARAMETRI CONTRIBUTIVI

COLTURE

Il parametro contributivo è pari alla tariffa media dell'anno in corso per ogni combinazione area territoriale/prodotto/combinazioni di eventi (secondo la classificazione di cui all'allegato 8), calcolata con la seguente formula:

[(somma dei premi assicurativi dell'anno) / (somma dei valori assicurati nell'anno)] x 100

Ai fini del calcolo della spesa ammissibile a contributo sono applicati i parametri contributivi delle combinazioni comune/prodotto/tipologia di polizza con dati di polizze/certificati assicurativi sottoscritti da almeno 3 Compagnie di assicurazione e almeno 5 aziende assicurate. Alle polizze/certificati assicurativi appartenenti a combinazioni comune/ prodotto/tipologia di polizza con dati di polizze/certificati assicurativi sottoscritti da meno di 3 Compagnie di assicurazione o da meno di 5 aziende assicurate si applica il parametro contributivo della provincia di appartenenza, dello stesso prodotto e della stessa tipologia di polizza. Il parametro contributivo può essere calcolato anche sulla base di dati provvisori.

Al fine di promuovere la sottoscrizione da parte degli agricoltori di polizze che coprono la maggior parte delle avversità, con particolare riferimento a quelle catastrofali, è introdotto il seguente meccanismo di salvaguardia:

1. nel caso in cui la spesa ammessa a contributo delle polizze agevolate di cui all'articolo 3, comma 1, lettere a), b), e d), sia inferiore al 90% del premio assicurativo, la stessa è incrementata fino al 90% del premio assicurativo;

2. nel caso in cui la spesa ammessa a contributo delle polizze agevolate di cui all'articolo 3, comma 1, lettera c), sia inferiore all'85% del premio assicurativo, la stessa è incrementata fino all'85% del premio assicurativo;

3. nel caso in cui la spesa ammessa a contributo delle polizze agevolate di cui all'articolo 3, comma 1, lettera f), sia inferiore al 75% del premio assicurativo, la stessa è incrementata fino al 75% del premio assicurativo.

PRODUZIONI ZOOTECNICHE

Il parametro contributivo delle produzioni zootecniche è pari alla tariffa media dell'anno in corso per ogni combinazione provincia/allevamento/garanzia, considerando eventualmente anche la consistenza dell'allevamento, calcolata con la seguente formula:

[(somma dei premi assicurativi dell'anno) / (somma dei valori assicurati nell'anno)] x 100

tenendo conto anche dei giorni di copertura assicurativa. Il parametro contributivo può essere calcolato anche sulla base di dati provvisori.

Nel caso in cui la spesa ammessa a contributo sia inferiore al 90% del premio assicurativo, la stessa è incrementata fino al 90% del premio assicurativo.

STRUTTURE

Il parametro contributivo delle strutture aziendali è pari alla tariffa media regionale dell'anno in corso per ogni tipologia di struttura aziendale, calcolata con la seguente formula:

[(somma dei premi assicurativi dell'anno) / (somma dei valori assicurati nell'anno)] x 100

tenendo conto anche dei giorni di copertura assicurativa. Il parametro contributivo può essere calcolato anche sulla base di dati provvisori.

Nel caso in cui la spesa ammessa a contributo sia inferiore al 90% del premio assicurativo, la stessa è incrementata fino al 90% del premio assicurativo.

NUOVI ASSICURATI

Il parametro contributivo dei certificati assicurativi con CUAA (codice unico di identificazione dell'azienda agricola) non presente nelle statistiche assicurative dei precedenti cinque anni è pari alla tariffa effettiva dell'anno in corso per singolo certificato; tale agevolazione si estende anche ai due anni successivi a quello di adesione iniziale al sistema assicurativo agevolato da parte dell'impresa agricola, individuata mediante il CUAA.

LIMITI MASSIMI

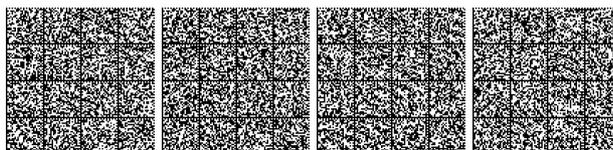
In ogni caso, considerando anche i nuovi assicurati ed i meccanismi di salvaguardia a favore delle polizze che coprono la maggior parte delle avversità, con particolare riferimento a quelle catastrofali, per la tipologia di polizze di cui all'articolo 3, comma 1, lettera c) e f), il parametro contributivo massimo è: 20 per la frutta, 15 per tabacco, nesti di vite, piante di vite portinnesto, vivai di vite, e orticole, 8 per i cereali, 10 per gli altri prodotti, tenuto conto della classificazione riportata nell'allegato 1. Per la tipologia di polizza di cui all'articolo 3, comma 1, lettere a), b) e d) il parametro massimo è 25 per tutti i prodotti.

In ogni caso, considerando anche i nuovi assicurati, il parametro contributivo massimo delle produzioni zootecniche è pari a 15.

In ogni caso, considerando anche i nuovi assicurati, il parametro contributivo massimo delle strutture aziendali è pari a 2.

ALLEGATO 8

Elenco delle combinazioni di eventi utili ai fini del calcolo dei parametri contributivi e della spesa ammissibile a contributo

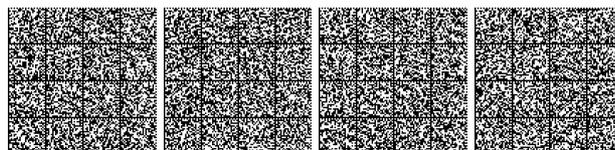
COMBINAZIONE DI EVENTI	CODICE COMBINAZIONE DI EVENTI	PACCHETTO DI APPARTENENZA
ALLUVIONE SICCITA' GELO E BRINA ECCESSO DI NEVE SBALZI TERMICI GRANDINE VENTI FORTI COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE ECCESSO DI PIOGGIA	7	PACCHETTO A (avv. catastrofali + avv. di frequenza + avv. accessorie)
ALLUVIONE SICCITA' GELO E BRINA ECCESSO DI NEVE ECCESSO DI PIOGGIA GRANDINE VENTI FORTI	8	PACCHETTO B (avv. catastrofali + almeno 1 avv. di frequenza)
ALLUVIONE SICCITA' GELO E BRINA ECCESSO DI NEVE	9	PACCHETTO B (avv. catastrofali + almeno 1 avv. di frequenza)
SICCITA' ALLUVIONE GELO E BRINA ECCESSO DI PIOGGIA	10	PACCHETTO B (avv. catastrofali + almeno 1 avv. di frequenza)
SICCITA' ALLUVIONE GELO E BRINA GRANDINE	11	PACCHETTO B (avv. catastrofali + almeno 1 avv. di frequenza)
SICCITA' ALLUVIONE GELO E BRINA VENTI FORTI	12	PACCHETTO B (avv. catastrofali + almeno 1 avv. di frequenza)

ALLUVIONE SICCITA' GELO E BRINA ECCESSO DI NEVE ECCESSO DI PIOGGIA	13	PACCHETTO B (avv. catastrofali + almeno 1 avv. di frequenza)
SICCITA' ALLUVIONE GELO E BRINA GRANDINE ECCESSO DI NEVE	14	PACCHETTO B (avv. catastrofali + almeno 1 avv. di frequenza)
VENTI FORTI ECCESSO DI NEVE GELO E BRINA ALLUVIONE SICCITA'	15	PACCHETTO B (avv. catastrofali + almeno 1 avv. di frequenza)
ECCESSO DI PIOGGIA ECCESSO DI NEVE GELO E BRINA SICCITA' GRANDINE ALLUVIONE	16	PACCHETTO B (avv. catastrofali + almeno 1 avv. di frequenza)
SICCITA' ALLUVIONE GELO E BRINA VENTI FORTI ECCESSO DI NEVE ECCESSO DI PIOGGIA	17	PACCHETTO B (avv. catastrofali + almeno 1 avv. di frequenza)
ALLUVIONE SICCITA' GELO E BRINA ECCESSO DI NEVE GRANDINE VENTI FORTI	18	PACCHETTO B (avv. catastrofali + almeno 1 avv. di frequenza)
ALLUVIONE GELO E BRINA ECCESSO DI PIOGGIA SICCITA' GRANDINE	19	PACCHETTO B (avv. catastrofali + almeno 1 avv. di frequenza)

ECCESSO DI PIOGGIA VENTI FORTI ALLUVIONE SICCITA' GELO E BRINA	20	PACCHETTO B (avv. catastrofali + almeno 1 avv. di frequenza)
ALLUVIONE SICCITA' GELO E BRINA ECCESSO DI PIOGGIA GRANDINE VENTI FORTI	21	PACCHETTO B (avv. catastrofali + almeno 1 avv. di frequenza)
ALLUVIONE SICCITA' GELO E BRINA GRANDINE VENTI FORTI	22	PACCHETTO B (avv. catastrofali + almeno 1 avv. di frequenza)
GRANDINE COLPO DI SOLE,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE VENTI FORTI SBALZI TERMICI ECCESSO DI PIOGGIA ECCESSO DI NEVE	81	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
GRANDINE VENTI FORTI COLPO DI SOLE,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE ECCESSO DI PIOGGIA ECCESSO DI NEVE	82	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
GRANDINE VENTI FORTI SBALZI TERMICI ECCESSO DI PIOGGIA ECCESSO DI NEVE	83	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
SBALZI TERMICI COLPO DI SOLE,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE GRANDINE ECCESSO DI PIOGGIA ECCESSO DI NEVE	84	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)

SBALZI TERMICI ECCESSO DI PIOGGIA VENTI FORTI COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE ECCESSO DI NEVE	85	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
VENTI FORTI GRANDINE SBALZI TERMICI COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE ECCESSO DI NEVE	86	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
SBALZI TERMICI COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE GRANDINE ECCESSO DI PIOGGIA VENTI FORTI	87	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
ECCESSO DI NEVE VENTI FORTI GRANDINE ECCESSO DI PIOGGIA	88	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE GRANDINE ECCESSO DI PIOGGIA ECCESSO DI NEVE	89	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
SBALZI TERMICI ECCESSO DI NEVE GRANDINE ECCESSO DI PIOGGIA	90	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
ECCESSO DI NEVE ECCESSO DI PIOGGIA VENTI FORTI COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE	91	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
ECCESSO DI NEVE ECCESSO DI PIOGGIA VENTI FORTI SBALZI TERMICI	92	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
SBALZI TERMICI ECCESSO DI PIOGGIA ECCESSO DI NEVE COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE	93	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)

VENTI FORTI COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE GRANDINE ECCESSO DI NEVE	94	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
SBALZI TERMICI GRANDINE VENTI FORTI ECCESSO DI NEVE	95	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
GRANDINE SBALZI TERMICI COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE ECCESSO DI NEVE	96	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
SBALZI TERMICI COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE VENTI FORTI ECCESSO DI NEVE	97	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
VENTI FORTI COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE GRANDINE ECCESSO DI PIOGGIA	98	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
SBALZI TERMICI ECCESSO DI PIOGGIA VENTI FORTI GRANDINE	99	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE SBALZI TERMICI ECCESSO DI PIOGGIA GRANDINE	100	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE SBALZI TERMICI ECCESSO DI PIOGGIA VENTI FORTI	101	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
SBALZI TERMICI COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE VENTI FORTI GRANDINE	102	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
ECCESSO DI NEVE GRANDINE ECCESSO DI PIOGGIA	103	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)

VENTI FORTI ECCESSO DI PIOGGIA ECCESSO DI NEVE	104	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE ECCESSO DI PIOGGIA ECCESSO DI NEVE	105	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
SBALZI TERMICI ECCESSO DI PIOGGIA ECCESSO DI NEVE	106	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
VENTI FORTI GRANDINE ECCESSO DI NEVE	107	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE GRANDINE ECCESSO DI NEVE	108	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
SBALZI TERMICI GRANDINE ECCESSO DI NEVE	109	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE VENTI FORTI ECCESSO DI NEVE	110	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
ECCESSO DI NEVE SBALZI TERMICI VENTI FORTI	111	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
SBALZI TERMICI COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE ECCESSO DI NEVE	112	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
VENTI FORTI GRANDINE ECCESSO DI PIOGGIA	113	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
ECCESSO DI PIOGGIA COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE GRANDINE	114	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
SBALZI TERMICI GRANDINE ECCESSO DI PIOGGIA	115	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE VENTI FORTI ECCESSO DI PIOGGIA	116	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)

SBALZI TERMICI VENTI FORTI ECCESSO DI PIOGGIA	117	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
SBALZI TERMICI COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE ECCESSO DI PIOGGIA	118	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE VENTI FORTI GRANDINE	119	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
SBALZI TERMICI VENTI FORTI GRANDINE	120	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
SBALZI TERMICI COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE GRANDINE	121	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
SBALZI TERMICI COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE VENTI FORTI	122	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
ALLUVIONE GELO E BRINA SICCITA'	38	PACCHETTO D (avv. catastrofali)
RICAVO	123	PACCHETTO E (sperimentali)
INDEX BASED	124	PACCHETTO E (sperimentali)
ECCESSO DI NEVE ECCESSO DI PIOGGIA	125	PACCHETTO F (due avversità di frequenza)
ECCESSO DI NEVE GRANDINE	126	PACCHETTO F (due avversità di frequenza)
ECCESSO DI NEVE VENTI FORTI	127	PACCHETTO F (due avversità di frequenza)
ECCESSO DI PIOGGIA GRANDINE	128	PACCHETTO F (due avversità di frequenza)
ECCESSO DI PIOGGIA VENTI FORTI	129	PACCHETTO F (due avversità di frequenza)
GRANDINE VENTI FORTI	130	PACCHETTO F (due avversità di frequenza)

ALLEGATO 9

Metodologia “trigger” per l’attivazione del Fondo IST

Con riferimento ai fondi per la stabilizzazione del reddito (IST), il PSRN 2014-2020 stabilisce che per le perdite determinate da condizioni di mercato dei prodotti agricoli e dei relativi input, la variazione delle condizioni di mercato deve essere riscontrabile sulla base delle statistiche pubbliche disponibili o di studi o analisi specifiche condotte anche in ambito locale. Lo stesso PSRN dispone inoltre che l’Autorità di gestione, ovvero la Direzione generale dello sviluppo rurale del MIPAAF deve fornire supporto nel reperimento delle informazioni di mercato.

A tal fine, l’Autorità di gestione del PSRN 2014-2020, con il supporto tecnico dell’ISMEA, monitora gli andamenti del mercato e rileva il “trigger event”, ossia l’avvenuta variazione negativa di reddito nel settore coperto dal fondo superiore al 15% del reddito medio del triennio precedente. Le variazioni di reddito per settore sono monitorate da ISMEA sulla base di una rilevazione mensile dei prezzi di vendita e dei costi di acquisto dei mezzi correnti di produzione per le voci di costo più volatili e più rappresentative per la produzione di riferimento.

A cadenza trimestrale ISMEA effettua il calcolo del reddito medio unitario (dato dalla differenza tra ricavi e costi unitari dell’anno mobile) e confronta tale valore con la media del triennio (mobile) precedente per calcolarne la variazione.

La rilevazione sarà resa disponibile mediante pubblicazione sul sito del MIPAAF. Le richieste di risarcimento da parte degli agricoltori per le perdite di reddito superiori alla soglia del 20% potranno essere avanzate ai fondi settoriali per la stabilizzazione del reddito in tutti i casi in cui sia stato accertato dal Soggetto Gestore del Fondo di mutualizzazione sulla base dei dati di monitoraggio forniti dall’Autorità di gestione (trigger event), anche indipendentemente dalla citata pubblicazione.

In mancanza delle informazioni di mercato derivanti dal citato sistema di monitoraggio ovvero nei casi in cui pur in presenza di dati sulle dinamiche di mercato non dovesse verificarsi il “trigger event”, la dimostrazione dello stato di crisi può essere accertata direttamente dal Soggetto Gestore del Fondo di mutualizzazione anche sulla base di dati amministrativi (es. fatture di vendita o di acquisto), nel caso in cui i documenti disponibili dimostrino che il fenomeno rilevato si sia verificato in maniera generalizzata tra gli aderenti al fondo operanti in un determinato settore produttivo o area territoriale.

A tal fine, il Soggetto Gestore del Fondo di mutualizzazione, ai sensi dell’articolo 5, comma 1 lettera i) del decreto ministeriale 5 maggio 2016, è tenuto a definire preventivamente i criteri per la determinazione delle perdite economiche o dei drastici cali di reddito (perdite di reddito superiori alla soglia del 20%)individuando un indicatore idoneo a determinare i casi di crisi verificatasi “in maniera generalizzata tra gli aderenti al fondo operanti in un determinato settore produttivo o area territoriale”.

ALLEGATO 10

Metodologia per la determinazione del reddito rilevante ai fini dello strumento di stabilizzazione del reddito (IST)

Premessa

Considerato che ai sensi dell'articolo 14 del presente Piano sono ammissibili al sostegno esclusivamente i fondi per la stabilizzazione del reddito settoriale, la metodologia di calcolo del reddito di seguito illustrata deve essere applicata tenendo conto della necessità di determinare l'effettivo ammontare dei ricavi e dei costi specifici del settore di riferimento, escludendo i componenti positivi e negativi di reddito riconducibili ad altre attività produttive esercitate dall'azienda agricola.

Pertanto, per la determinazione della componente positiva di reddito devono essere computati esclusivamente i ricavi di vendita riconducibili al settore specifico di riferimento del fondo settoriale IST, stornando dal conteggio gli eventuali ricavi derivanti da altre produzioni commercializzate dall'impresa agricola.

Allo stesso modo, per la determinazione della componente negativa di reddito devono essere imputati i soli costi specifici di settore. Le voci di costo di carattere generale o inerenti a fattori della produzione impiegati in più processi produttivi, non strettamente riconducibili ad un specifico settore, (es. carburanti) devono essere attribuite al computo totale dei costi secondo un criterio di proporzionalità.

1. IL RISULTATO DI REDDITO E I SUOI MARGINI

Poiché l'attivazione dell'agevolazione nell'ambito dell'IST si realizza al verificarsi di una rilevante contrazione del reddito aziendale nel confronto con il reddito medio del triennio precedente (o della media triennale calcolata sul quinquennio escludendo il valore più basso e quello più elevato), particolare e fondamentale attenzione è attribuita alla formazione del reddito di esercizio e alla definizione delle singole voci che lo compongono.

La grandezza di reddito considerata ai fini dell'attivazione dell'agevolazione, come indicato nel PSRN, è approssimabile al "valore aggiunto agricolo". Tale valore si ottiene sommando ai ricavi di vendita dei prodotti agricoli i premi in conto produzione e sottraendo i costi attribuibili a tali prodotti, definiti come *input variable costs*, le imposte e tasse.

Gli *input variable costs* comprendono tutti quei costi sostenuti per i fattori esterni all'azienda, corrispondenti a merci e servizi che danno un contributo alla produzione del prodotto e alle successive fasi che si concludono con la vendita del prodotto. Restano esclusi dal calcolo del "valore aggiunto agricolo" i costi relativi alla manodopera, gli ammortamenti dei beni durevoli impiegati in azienda e le spese generali dell'azienda.

Tale grandezza di reddito esprime il valore aggiunto creato dall'impresa a seguito dell'impiego dei fattori esterni nella produzione e commercializzazione dei prodotti agricoli, al lordo di una parte dei costi (manodopera e ammortamenti) ancorché direttamente attribuibili alla fase di produzione agricola.

Il valore così ottenuto misura il grado di efficienza del processo produttivo aziendale e non risulta influenzato dalla struttura aziendale o dalle scelte aziendali operate esclusivamente per fini fiscali (come ad esempio la scelta della durata di ammortamento dei beni pluriennali).

Lo schema che segue riporta le voci che conducono al calcolo del *valore aggiunto agricolo* e del reddito operativo, quest'ultimo espressione del risultato della gestione caratteristica dell'attività agricola.

	Descrizione
	Ricavi di vendita
+	Rettifiche in aumento
-	Rettifiche in diminuzione
=	**Ricavi netti di vendita dei prodotti agricoli**
	Acquisti materie prime
	- Δ rimanenze materie prime
	= Consumo materie prime
	+ Altri costi di produzione e commercializzazione
	+ Rettifiche in aumento
	- Rettifiche in diminuzione
	= Costo della produzione (esclusi fattori interni)
	- Δ prodotti finiti e semilavorati
-	**Costo agricolo della produzione venduta**
=	**VALORE AGGIUNTO AGRICOLO**
	Costo del personale
	+ Quote ammortamenti
-	**Costo dei fattori interni**
-	Altre spese generali e costi amministrativi
=	**REDDITO OPERATIVO**

Il valore aggiunto agricolo si ottiene sottraendo ai *Ricavi netti di vendita dei prodotti agricoli* il *Costo agricolo della produzione venduta*.
Sottraendo a tale valore i costi dei fattori interni (manodopera e ammortamenti), i costi amministrativi e le spese generali si ottiene il reddito operativo dell'attività agricola.
Infine, si precisa che restano esclusi dal calcolo del reddito ai fini IST tutti i ricavi e costi relativi alle attività connesse all'attività agricola e quelle riconducibili alle gestioni accessorie (proventi finanziari, interessi passivi, proventi straordinari ecc.).
Le imprese agricole tenute alla redazione del bilancio di esercizio, disponendo di una solida base documentale di carattere contabile e fiscale, possono pervenire, senza incorrere in eccessivi aggravi amministrativi, ad una puntuale definizione dei valori riportati nello schema sovrastante. Al contrario, le aziende assoggettate a regimi contabili e fiscali semplificati, avendo a disposizione una limitata documentazione di supporto, potrebbero risultare impossibilitate a determinare correttamente l'ammontare delle voci di costo rilevanti ai fini del calcolo del valore aggiunto agricolo.

Alla luce di tali considerazioni, si individua di seguito una metodologia di calcolo del reddito rilevante ai fini dell'Income Stabilisation Tool articolata su due livelli: un metodo di calcolo puntuale del reddito per le imprese agricole tenute alla redazione del bilancio di esercizio, con attestazione documentale delle voci di ricavo e di costo; una metodologia semplificata per le imprese non tenute alla redazione del bilancio, con l'obbligo di attestare i ricavi con le medesime modalità previste per le aziende dotate di bilancio ma con la possibilità di ricorrere ad indici di costo per la quantificazione delle componenti negative di reddito.

METODO DI CALCOLO DEL REDDITO PER LE IMPRESE CON BILANCIO

1.1 Ricavi netti di vendita dei prodotti agricoli

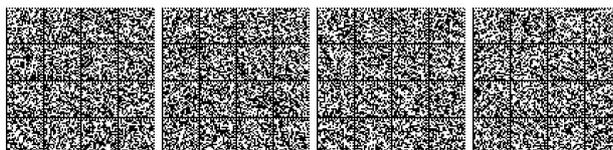
La prima voce di reddito è costituita dai Ricavi netti dei prodotti agricoli. Per la determinazione di tale valore sono da conteggiare ai fini del calcolo del reddito valido per l'IST i ricavi (attestati da fatture di vendita) relativi alla vendita di prodotti ottenuti attraverso la coltivazione del fondo o l'allevamento di animali e i ricavi delle attività dirette alla manipolazione, conservazione e trasformazione che abbiano ad oggetto prodotti ottenuti prevalentemente dalla coltivazione del fondo o dall'allevamento di animali. Sono invece escluse dal calcolo del reddito le attività connesse ovvero le attività dirette alla produzione di beni ed alla fornitura di servizi e le operazioni accessorie rispetto all'attività agricola propriamente detta (vendita di beni strumentali, locazione di beni ecc.).
Le due voci successive previste nello schema di reddito attengono alle rettifiche in aumento e in diminuzione da operare rispetto al valore dei ricavi così determinato. Tali rettifiche si rendono necessarie per il duplice fine di escludere le operazioni che non rientrano nel campo di applicazione dello strumento IST e di ricondurre le operazioni di vendita al principio di competenza economica. Si applica pertanto il principio secondo il quale il ricavo è da ritenersi di competenza dell'esercizio entro il quale il prodotto risulta trasferito per la vendita. Pertanto, sono da considerarsi di competenza dell'esercizio:

- i ricavi relativi ai prodotti ceduti entro l'anno attraverso la vendita, il conferimento/deposito in conto lavorazione o trasformazione e altra cessione;
- il valore dei premi c/produzione che trovano correlazione con la produzione dell'anno, con esclusione di quelli relativi ai prodotti o attività che non rientrano nel campo di applicazione della misura IST.

Lo schema che segue riporta il dettaglio delle possibili rettifiche in aumento e in diminuzione.

Descrizione	Dettaglio	Riferimento
Ricavi di vendita	Totale dei ricavi da attività agricola primaria e trasformazione (esclusi ricavi da attività connesse)	Fatture o unica fattura riepilogativa, Dichiarazione IVA, Conto economico
Rettifiche in aumento (+)	Conferimenti a organizzazioni di produttori o cooperative	Fatture, DDT, ricevute di conferimento
	Conto lavorazione/trasformazione	Ricevute di conferimento, fatture
	Premi e altri aiuti pubblici	Fascicolo, dichiarazione AGEA
	Altri ricavi	
Rettifiche in diminuzione (-)	Fatturazione di conferimenti di anni precedenti	Fatture anno corrente
	Fatturazione da altra cessione di anni precedenti	Fatture anno corrente
	Altre variazioni in diminuzione	Fatture anno corrente
	Ricavi da attività connesse o accessorie	Fatture e corrispettivi
= Ricavi netti di vendita dei prodotti agricoli		

Le rettifiche in aumento consistono in:

- ***Conferimenti di prodotto ad organizzazioni di produttori o cooperative*** che alla fine dell'anno non risultano ancora fatturati e relativi a prodotti destinati ad essere venduti entro l'anno successivo;

- ***Conferimenti di prodotto per conto lavorazioni e trasformazioni*** che alla fine dell'anno non risultano ancora fatturati e relativi a prodotti destinati ad essere venduti entro l'anno successivo;
- ***Premi ed altri aiuti pubblici*** che trovano correlazione con la produzione dell'anno;
- ***Altri ricavi***[1]

Le rettifiche in diminuzione sono:

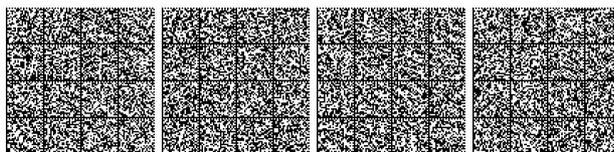
- ***Fatturazioni effettuate nell'anno ma relative a conferimenti di anni precedenti****;*
- ***Fatturazioni effettuate nell'anno ma relative a cessioni di anni precedenti****;*
- ***Ricavi*** *da attività connesse o attività non propriamente agricole;*
- ***Altre variazioni in diminuzione*** *per ricavi competenza di anni precedenti in quanto il processo e la cessione del prodotto risulta perfezionata l'anno precedente.*

I criteri di valutazione specifici da applicare alle singole voci di rettifica sono riportati all'interno delle schede settoriali.
Tutte le operazioni in aumento e in diminuzione da operare sulla base di quanto riportato all'interno delle schede settoriali dovranno trovare riscontro nelle registrazioni operate ai fini Iva[2] o in altra documentazione disponibile in azienda entro la data di rilevazione dei dati.
Inoltre, al fine di verificare la compatibilità dei dati con la struttura aziendale potrà essere richiesta anche la rilevazione di dati tecnici produttivi sulle operazioni che hanno generato i ricavi. Tali dati potranno riguardare a seconda dei casi i seguenti elementi:

- Dati tecnici di produzione (superficie seminata o quantità di prodotto intermedio impiegato, resa di produzione, quantità realizzata, destinazione d'uso della produzione)
- Quantità vendute o conferite presso terzi;
- Quantità in magazzino a fine anno.

1.2 Costo agricolo della produzione venduta

Lo schema di conto economico prevede che al valore dei ricavi delle vendite, opportunamente rettificato, andranno sottratti l'ammontare dei costi identificati come *Costo agricolo della produzione venduta.*
A tale valore andranno apportate delle rettifiche in aumento e delle rettifiche in diminuzione da operare sulla base del criterio di correlazione diretta con i ricavi che sono stati inclusi nella voce *Ricavi netti di vendita dei prodotti agricoli*. Nello schema che segue sono elencati i dettagli delle singole voci che conducono al calcolo del *Costo agricolo della produzione venduta*:

[1] Rientrano in questa voce gli indennizzi assicurativi
[2] Registro delle fatture e dei corrispettivi se disponibili o nelle fatture di vendita.

Descrizione	Dettaglio	Riferimento
Totale acquisti	Totale acquisti e importazioni	Fatture di acquisto e bolle doganali, Dichiarazione IVA
-/+ Variaz. magazzino materie prime	Magazzino materie prime a fine anno	
+ Rettifiche in aumento	Ratei passivi di costo non fatturato iva acquisti	Fatture anno successivo
	Altri costi direttamente attribuibili	Fatture anno precedente
- Rettifiche in diminuzione	Costi esclusi	Fatture di acquisto
	Prestazioni di sola opera	Fatture correnti
	Acquisto di beni ammortizzabili	Fatture anno corrente
	Costi afferenti altri esercizi fatturati nell'anno	Fatture anno corrente
	Materiale per lavori in economia da capitalizzare	Fatture anno corrente
= Costo della produzione (esclusi fattori interni)		
- Δ prodotti finiti e semilavorati	Magazz. prodotti finiti e semilavorati a fine anno	
= Costo agricolo della produzione venduta		

La prima voce di rettifica da considerare è rappresentata dalla variazione che si registra nella giacenza finale del magazzino materie prime rispetto alla giacenza iniziale. Si rimanda al paragrafo *Rimanenze di materie prime sussidiare e di consumo*.
Le rettifiche in aumento riguardano le seguenti due tipologie di operazioni:

- ***Ratei passivi*** per costi non fatturati entro l'anno, ossia per l'impiego di beni o servizi che verranno fatturati nell'anno successivo (ad esempio per merce ricevuta entro l'esercizio in corso e con fatturazione nel periodo d'imposta successivo);
- ***Altri costi per fattori produttivi direttamente attribuibili***. Quando il processo produttivo ha avuto inizio nell'anno precedente e si è concluso l'anno corrente, vanno attribuiti i costi relativi a beni e servizi impiegati nel corso dell'anno precedente (ad es. per anticipazioni colturali rinvenienti dall'anno precedente).

Le rettifiche in diminuzione riguardano le seguenti operazioni:

- ***Costi esclusi***[3] ossia quei costi che non rientrano tra le tipologie ammesse ai fini dello strumento IST;
- ***Acquisto di beni ammortizzabili***[4]*, comprende tutti i beni ammortizzabili materiali o immateriali;*
- ***Costi afferenti altri esercizi fatturati nell'anno***. Questa voce può riguardare i beni consumati nell'anno per processi produttivi la cui manifestazione in termini di ricavo avverrà negli anni successivi (ad es. Anticipazioni colturali per prodotti che verranno di fatto ottenuti in anni successivi).
- ***Materiale per lavori in economia da capitalizzare***. Costi fatturati nell'anno ma impiegati per la costruzione di beni strumentali realizzati internamente all'azienda.

Tutte le variazioni positive e negative elencate nei punti precedenti devono trovare riscontro nel registro delle fatture o, in mancanza, nelle fatture di acquisto. Le operazioni devono essere valutate

[3]Per i costi esclusi si rimanda a riquadro successivo.
[4] Di cui agli articoli 102 e 103 del DPR 22 dicembre 1986, n. 917, compresi i beni di costo non superiore a 516,46 euro e compreso il prezzo di riscatto per i beni già acquisiti in leasing.

alla data di fine esercizio, tuttavia ai fini della loro valutazione possono essere utilizzati riferimenti a fatture e altra documentazione successiva a tale data purché disponibili entro la data di rilevazione del reddito.
Infine, al fine di ricondurre il valore dei consumi registrati nell'anno alla sola produzione venduta è necessario sottrarre dai consumi complessivi dell'anno quella parte riconducibile ai prodotti che alla fine dell'anno risultano invenduti e che hanno comportato un incremento del magazzino finale di prodotti finiti rispetto a quello iniziale. Pertanto, qualora a fine anno si registri un incremento di prodotto presente in magazzino rispetto a quello iniziale, il corrispondente valore andrà sottratto ai costi di produzione (si veda il paragrafo *Rimanenze prodotti finiti e semilavorati).*

Sintesi dei costi ammessi e dei costi esclusi dal *Costo agricolo della produzione venduta*:

Costi ammessi:

Le tipologie di costi ammessi sono:

A) Materie prime:
- sementi e piantine (escluse le spese di impianto);
- concimi, prodotti fitosanitari e diserbanti;
- mangimi.

B) Altri fattori impiegati nel processo produttivo:
- acquisto di semilavorati o componenti;
- materiale di consumo per le operazioni in campo;
- materiale di confezionamento e imballaggio;
- carburanti, energia;
- servizi tecnici esterni.
- spese veterinarie;
- spese di manutenzione ordinaria dei mezzi tecnici

C) Costi di commercializzazione e di promozione dei prodotti

D) premi assicurativi per polizze agevolate e non agevolate stipulate sulle produzioni agricole aziendali.

Qualora una tipologia di costo tra quelle sopra elencate abbia contribuito anche all'ottenimento di un prodotto o attività non ammesse ai fini dello strumento è necessario scorporare una parte di costo (ad esempio per carburanti, materiale di consumo, manutenzione ecc.).

Costi esclusi:

- costi generali non direttamente produttivi (utenze, canoni di locazione dei locali ecc.);
- manutenzione straordinaria;
- costi amministrativi;
- tutti i costi compresi quelli produttivi, sostenuti per le attività connesse ed altre attività non agricole.

L'indicazione dei costi deve avvenire:
- al netto di eventuali resi, sconti, abbuoni, premi e imposte direttamente connesse con gli acquisti;
- considerando oltre al prezzo effettivo (risultante dalla fattura) gli oneri accessori eventualmente sostenuti (spese di trasporto, sdoganamento, assicurazione);
- in base al cambio che si presenta alla data nella quale l'operazione è compiuta, nel caso in cui riguardino operazioni in valuta estera.

1.3 **Le rimanenze di materie prime, sussidiarie e di consumo**

La determinazione del reddito dell'anno deve avvenire tenendo in considerazione i consumi effettivi di merce registrati nell'anno, che non necessariamente corrispondono con gli acquisti realizzati nello stesso anno. Il contributo al processo produttivo potrà infatti essere soddisfatto sia mediante acquisto di nuova merce sia con il consumo di merce presente in magazzino all'inizio dell'anno.
A tal fine, lo schema di reddito prevede che si tenga in considerazione anche della variazione positiva o negativa registrata nella quantità di merce presente nel magazzino materie prime a fine anno rispetto a quello a inizio anno. Più in particolare, qualora la merce presente a fine anno in magazzino risulti inferiore a quella iniziale, il valore corrispondente a tale riduzione andrà sommato a quello degli acquisti realizzati nell'anno. Viceversa, qualora il magazzino finale risulti superiore a quello iniziale, il valore corrispondente a tale incremento andrà sottratto al valore degli acquisti.
Ai fini del calcolo della variazione del magazzino sono da considerare esclusivamente le rimanenze di quella merce (materie prime, sussidiare e di consumo) considerata in deduzione tra i costi di produzione.
La variazione del magazzino andrà valorizzata sulla base del costo reale di acquisto incluse tutte le spese accessorie (trasporto ecc.) sostenute per avere la merce nel luogo e nella condizione in cui si trovano al momento della valutazione.

1.4 **Le rimanenze di prodotti finiti e semilavorati**

L'indicazione della variazione registrata sul magazzino di prodotti finiti e semilavorati è da operarsi come voce di rettifica dei consumi di merce sostenuti nell'esercizio. Tale rettifica si rende necessaria in quanto sono da rinviare al futuro i costi per consumi di merce impiegata per l'ottenimento di prodotti che a fine anno risultano in magazzino e che hanno determinato un incremento della consistenza del magazzino finale rispetto a quello iniziale.
Lo schema di reddito prevede che il valore complessivo dei costi della produzione realizzata venga rettificato di un valore pari alla variazione positiva o negativa che si registra nel magazzino prodotti finiti e semilavorati.
La regola generale prevede che le rimanenze di prodotti vengano valorizzate sulla base del costo di produzione sostenuto, svalutato prudenzialmente qualora il valore di realizzo delle rimanenze stimato alla chiusura dell'esercizio risulti più basso. L'applicazione di tale metodo di rettifica può subire variazioni nell'applicazione in specifici settori quando, in mancanza di elementi oggettivi di verificabilità, la regola generale non risulta applicabile e può essere pertanto individuato un criterio specifico per prodotto comunque idoneo a far ritenere sufficientemente rispettato il criterio della competenza economica.

METODO DI CALCOLO DEL REDDITO PER LE IMPRESE SENZA BILANCIO

2.1 **Ricavi netti di vendita dei prodotti agricoli**

La metodologia di calcolo dei ricavi netti di vendita anche per le aziende non tenute alla redazione del bilancio di esercizio segue la medesima metodologia prevista al precedente punto 1.1.

2.2 **Costo agricolo della produzione venduta**

Le imprese agricole non tenute alla redazione del bilancio di esercizio ai fini della determinazione del costo agricolo della produzione possono utilizzare indici di costo. In ogni caso è fatta salva la possibilità di determinare puntualmente il costo agricolo della produzione venduta, sulla base di apposita documentazione contabile e fiscale probatoria.

Gli indici di costo sono costruiti sulla base delle evidenze contabili (documenti contabili e fiscali) riferite a un gruppo di aziende campione opportunamente individuate e rappresentative di una realtà territoriale omogenea e della filiera produttiva considerata. Le ulteriori specifiche modalità per la definizione degli indici di costo ed i requisiti minimi richiesti sono stabiliti con apposito decreto dall'Autorità di gestione.

21A01306

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 febbraio 2021.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* del medicinale per uso umano «Samsca». (Determina n. 226/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33 della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina AIFA n. 753/2014 del 17 luglio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 30 luglio 2014, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale SAMSCA;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 16-18 dicembre 2020;

Determina:

Art. 1.

Ripiano

Ai fini del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back*, per la specialità medicinale SAMSCA, in relazione al periodo dal 1° agosto 2018 al 31 luglio 2020, l'azienda, Otsuka Pharmaceutical Netherlands BV, dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato 1 (pari a euro 482.261,45).

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche*, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale*.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83 % - alle regioni» specificando comunque nella causale:

«DET. 226/2021_tetto di spesa_SAMSCA_agosto 2018_luglio 2020».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale del
ripiano dello sfondamento del tetto di spesa

Ditta: OTSUKA PHARMACEUTICAL NETHERLANDS BV

Specialità medicinale: SAMSCA

		Ammontare sforamento
ABRUZZO	€	11.231,33
BASILICATA	€	222,40
CALABRIA	€	2.057,22
CAMPANIA	€	59.214,67
EMILIA ROMAGNA	€	43.813,29
FRIULI VENEZIA GIULIA	€	38.864,84
LAZIO	€	9.396,51
LIGURIA	€	6.950,08
LOMBARDIA	€	49.929,36
MARCHE	€	32.470,77
MOLISE	€	4.448,05
PIEMONTE	€	22.407,05
PROV. AUTON. BOLZANO	€	3.652,55
PROV. AUTON. TRENTO	€	389,20
PUGLIA	€	36.529,61
SARDEGNA	€	7.839,69
SICILIA	€	34.804,68
TOSCANA	€	50.763,37
UMBRIA	€	9.062,90
VALLE D`AOSTA	€	1.000,81
VENETO	€	57.213,05
ITALIA	**€**	**482.261,45**

21A01307

DETERMINA 26 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xospata», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/252/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e, in particolare, l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un Fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 («Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020») e, in particolare, l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previ-

sto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Vista la determina AIFA n. 37/2020 del 2 gennaio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 11 del 15 gennaio 2020 relativa al medicinale XOSPATA (gilteritinib);

Vista la domanda presentata in data 3 dicembre 2019 con la quale l'azienda Astellas Pharma Europe B.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Xospata» (gilteritinib) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 048312019/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 6-8 aprile 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 26-28 gennaio 2021;

Vista la deliberazione n. 17 del 18 febbraio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XOSPATA (gilteritinib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«"Xospata" è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) recidivante o refrattaria che presentano una mutazione del gene FLT3 (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).».

Confezione e A.I.C. n.:

«40 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister OPA/Alluminio/PVC/Alluminio - 84 compresse - A.I.C. n. 048312019/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 17.174,52 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 28.344,83.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, del decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR).

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo: https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xospata» (gilteritinib) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01308

DETERMINA 26 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vistabex», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/259/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario - n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

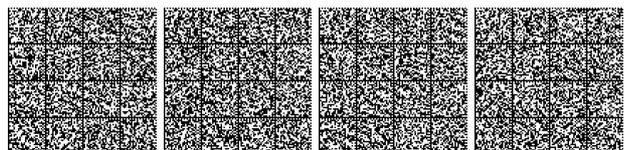
Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA AAM/A.I.C. n. 117/2019 del 30 gennaio 2019 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano VISTABEX, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 46 del 23 febbraio 2019;

Vista la domanda presentata in data 2 dicembre 2020 con la quale la società Allergan S.p.a. ha chiesto la riclassificazione in fascia C del medicinale «Vistabex» (tossina botulinica di tipo A di *clostridium botulinum*);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, reso nella sua seduta dell'11, 12, 13, 14, 15 e 22 gennaio 2021;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VISTABEX (tossina botulinica di tipo A di *clostridium botulinum*) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione e A.I.C. n.:

«4 unità allergan/0,1 ml polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 100 unità - A.I.C. n. 036103048 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vistabex» (tossina botulinica di tipo A di *clostridium botulinum*) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa. Uso riservato agli specialisti durante la visita ambulatoriale, ovvero in studi medici attrezzati. Vietata la vendita in pubblico (USPL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01309

DETERMINA 26 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Salmeterolo e Fluticasone Doc Generici», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/249/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina 268/2019 del 19 febbraio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 64 del 16 marzo 2019 con la quale la società APC Institute Z.O.O ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aeromex» (Salmeterolo e Fluticasone) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Visto il trasferimento di titolarità da «APC Institute Z.O.O» a «Glenmark Pharmaceuticals S.R.O.» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 142 del 19 giugno 2019;

Vista la domanda presentata in data 28 aprile 2020 con la quale la società Glenmark Pharmaceuticals S.R.O. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Aeromex» (salmeterolo e fluticasone) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 047074012;

Visto il cambio di denominazione da «Aeromex» a «Salmeterolo e Fluticasone Doc Generici» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 71 del 18 giugno 2020;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 11-15 gennaio 2021;

Vista la deliberazione n. 17 del 18 febbraio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC GENERICI (salmeterolo e fluticasone) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «50 microgrammi/500 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose» 1 inalatore da 60 inalazioni in blister opa/al/pvc/al/pet/carta - A.I.C. n. 047074012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 21,31;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 39,96.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Salmeterolo e Fluticasone Doc Generici» (salmeterolo e fluticasone) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Salmeterolo e Fluticasone Doc Generici» (salmeterolo e fluticasone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

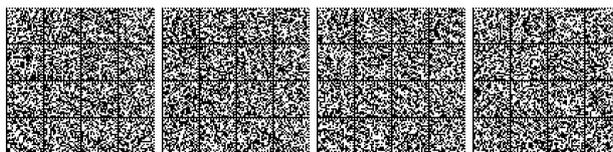
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01310

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina IP n. 161 del 24 febbraio 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX SR 0,5 mg Tablety s Proloizenym Uvolnovanim 30 tablet dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 70/735/95-A/C, intestato alla società Pfizer Spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praga 5, Repubblica Ceca e prodotto da Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno - Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2, 20090 Segrate (MI).

Confezione: XANAX «0,5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse.

Codice A.I.C.: n. 043881248 (in base 10) 19V4T0(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: alprazolam 0,5 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, ipromellosa 2208/4000 e 2208/100, silice colloidale anidra, magnesio stearato, indigotina (E132) lacca di alluminio.

Come conservare «Xanax»:

non conservi questo medicinale ad una temperatura superiore ai 25°C.

Descrizione dell'aspetto di «Xanax» e contenuto delle confezioni:

le compresse di «Xanax» a rilascio prolungato da 0,5 mg sono compresse rotonde, di colore blu, convesse con la scritta «P&U 57» su un lato. Le compresse sono disponibili in blister di alluminio/alluminio in confezioni da 20, 30, 40, 60, 100 compresse.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26, 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: XANAX «0,5 mg compresse a rilascio prolungato» - 30 compresse.

Codice A.I.C.: n. 043881248.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: XANAX «0,5 mg compresse a rilascio prolungato» - 30 compresse.

Codice A.I.C.: n. 043881248.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01278

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina IP n. 162 del 24 febbraio 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX SR 1 mg Tablety s Proloizenym Uvolnovanim 30 tablet dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 70/735/95-B/C, intestato alla società Pfizer Spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praga 5, Repubblica Ceca e prodotto da Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno - Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2, 20090 Segrate (MI).

Confezione: XANAX «1 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse.

Codice A.I.C.: n. 043881251 (in base 10) 19V4T3(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: alprazolam 1 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, ipromellosa 2208/4000 e 2208/100, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Come conservare «Xanax»:

non conservi questo medicinale ad una temperatura superiore ai 25°C

Descrizione dell'aspetto di «Xanax» e contenuto delle confezioni:

le compresse di «Xanax» a rilascio prolungato da 1 mg sono compresse rotonde, di colore bianco, convesse con la scritta «P&U 59» su un lato. Le compresse sono disponibili in blister di alluminio/alluminio in confezioni da 2, 10, 20, 30, 40, 60, 100 compresse.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26, 26015 Soresina (CR);

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: XANAX «1 mg compresse a rilascio prolungato» - 30 compresse.

Codice A.I.C.: n. 043881251.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora

valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: XANAX «1 mg compresse a rilascio prolungato» - 30 compresse.

Codice A.I.C.: n. 043881251.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01279

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina IP n. 163 del 24 febbraio 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale medicinale XANAX SR 2 mg Tablety s Proloizenym Uvolnovanim 30 tablet dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 70/735/95-C/C, intestato alla società Pfizer Spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praga 5, Repubblica Ceca e prodotto da Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno - Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2, 20090 Segrate (MI).

Confezione: XANAX «2 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse.

Codice A.I.C.: n. 043881263 (in base 10) 19V4TH(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: alprazolam 2 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, ipromellosa 2208/4000 e 2208/100, silice colloidale anidra, magnesio stearato, indigotina (E132) lacca di alluminio.

Come conservare «Xanax»:

non conservi questo medicinale ad una temperatura superiore ai 25°C.

Descrizione dell'aspetto di «Xanax» e contenuto delle confezioni:

le compresse di «Xanax» a rilascio prolungato da 2 mg sono compresse pentagonali, di colore blu, con la scritta «P&U 66» su un lato. Le compresse sono disponibili in blister di alluminio/alluminio in confezioni da 10, 20, 30, 60, 100 compresse.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26, 26015 Soresina (CR);

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25, 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: XANAX «2 mg compresse a rilascio prolungato» - 30 compresse.

Codice A.I.C.: n. 043881263.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: XANAX «2 mg compresse a rilascio prolungato» - 30 compresse.

Codice A.I.C.: n. 043881263.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01280

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cialis»

Estratto determina IP n. 164 del 24 febbraio 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale CIALIS 20 mg compresse rivestite con film, 4 compresse autorizzato dall'*European medicines agency* - EMA e identificato con n. EU/1/02/237/003, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

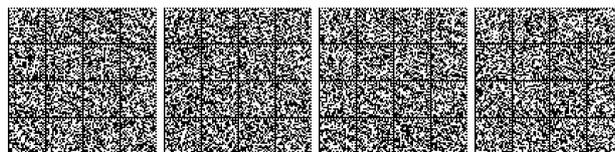
Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9, 20123 Milano.

Confezione: CIALIS «20 mg compressa rivestita con film - uso orale» blister (ALL/PVC/PE/PCTFE) 4 compresse.

Codice A.I.C.: n. 049230028 (in base 10) 1GYD6D(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 20 mg di tadalafil;

eccipienti: compressa: lattosio monoidrato, croscaramellosa sodica, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato, magnesio stearato. Rivestimento con film: lattosio monoidrato, ipromellosa, triacetina, diossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), talco.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CIALIS «20 mg compressa rivestita con film - uso orale» blister (ALL/PVC/PE/PCTFE) 4 compresse.

Codice A.I.C.: n. 049230028.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CIALIS «20 mg compressa rivestita con film - uso orale» blister (ALL/PVC/PE/PCTFE) 4 compresse.

Codice A.I.C.: n. 049230028.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01281

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dona»

Estratto determina IP n. 166 del 24 febbraio 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DONA 1500 mg Prášek Pro Perorální Roztok 30 Sácku dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 29/118/97-C, intestato alla società Mylan Ire Healthcare Limited, Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland e prodotto da Rottapharm Ltd., Damastown Industrial Park - Mulhuddart, Dublin 15, Ireland e da Sigmar Italia s.r.l. - via Sombreno n. 11 - Almè (BG), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma s.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: DONA «1500 mg polvere per soluzione orale in bustina» 30 bustine.

Codice A.I.C. n.: 049093014 (in base 10) 1GU6DQ (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale.

Composizione:

ogni bustina contiene:

principio attivo: 1884 mg di glucosamina solfato sodio cloruro (pari a 1500 mg di glucosamina e 384 mg di sodio cloruro);

eccipienti: aspartame, sorbitolo, acido citrico, macrogol 4000.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners s.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

De Salute s.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. s.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DONA «1500 mg polvere per soluzione orale in bustina» 30 bustine.

Codice A.I.C. n.: 049093014.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DONA «1500 mg polvere per soluzione orale in bustina» 30 bustine.

Codice A.I.C. n.: 049093014.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01282

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aklav»

Estratto determina AAM/PPA n. 120/2021 del 19 febbraio 2021

Autorizzazione del *grouping* di variazioni: è autorizzata la seguente variazione relativa alla specialità medicinale AKLAV (A.I.C. n. 037828) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

B.II.b.3.b (n. 1) modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, tali da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale;

B.II.b.4.a (n. 1) modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto;

B.II.b.4.b (n. 1) modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - sino a 10 volte inferiore alla dimensione attuale approvata del lotto;

B.II.b.5.b (n. 6) modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti;

B.II.b.5.c (n. 5) modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - soppressione di una prova in corso di fabbricazione non significativa;

B.II.b.5.f (n. 2) modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - aggiunta o sostituzione di una prova in corso di fabbricazione per questioni di sicurezza o di qualità;

B.II.b.5.z (n. 3) modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - altre variazioni;

B.II.d.1.a (n. 2) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - rafforzamento dei limiti delle specifiche;

B.II.d.1.c (n. 5) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.II.d.1.d (n. 2) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante);

B.II.d.1.z (n. 2) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - altre variazioni;

B.II.d.2.d (n. 4) modifica della procedura di prova del prodotto finito - altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte).

Titolare A.I.C.: Konpharma s.r.l.

Codice pratica: VN2/2020/98.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A01283

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcitriolo EG»

Estratto determina AAM/PPA n. 123/2021 del 19 febbraio 2021

Autorizzazione del *grouping* di variazioni, descrizione del medicinale, attribuzione numeri A.I.C., revoca delle A.I.C. precedentemente autorizzate: è autorizzato il seguente *grouping* di variazioni relativo al medicinale CALCITRIOLO EG (A.I.C. n. 035238):

B.II.b.1.a) B.II.b.1.b) - aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - a. Sito di confezionamento secondario; b. Sito di confezionamento primario (aggiunta del produttore Laboratorio farmaceutico CT s.r.l. come sito responsabile del confezionamento primario e secondario del prodotto finito);

B.II.e.1.b.1) - modifica del confezionamento primario del prodotto finito - modifica del tipo di contenitore per forme farmaceutiche solide (da: flacone in vetro scuro chiuso mediante tappo a vite di polipropilene a: blister PVC/PVDC/Al) che comporta l'attribuzione di nuove A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «Calcitriolo EG» nelle seguenti forme, dosaggi e confezioni:

A.I.C. n. 035238031 - «0,25 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 035238043 - «0,50 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL.

Forma farmaceutica: capsule molli.

Composizione:

principio attivo: calcitriolo.

In sostituzione delle seguenti confezioni che vengono revocate:

A.I.C. n. 035238017 - «0,25 microgrammi capsule molli» 30 capsule;

A.I.C. n. 035238029 - «0,50 microgrammi capsule molli» 30 capsule.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Codice pratica: N1B/2020/1884.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 viene confermata la stessa classificazione delle confezioni precedentemente autorizzate: A.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina contraddistinti con numeri di A.I.C. 035238017 e A.I.C. 035238029 possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A01284

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI TORINO

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi del comma 5 dell'art. 29 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si comunica che i sotto elencati marchi di identificazione dei metalli preziosi sono stati annullati in quanto le aziende, già titolari dei medesimi, sono state cancellate dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione.

Denominazione	Sede	n. marchio
Milleeventi s.n.c. di Gelidi Giorgio ed Enrico Cavion	via dei Mille n. 20 - Torino	672 TO

Gli eventuali detentori di punzoni riportanti i sopraindicati marchi sono diffidati dall'utilizzarli e sono tenuti a consegnarli alla Camera di commercio di Torino.

21A01286

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Mancata conversione del decreto-legge 5 gennaio 2021, n. 1 (Raccolta 2021), recante: «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.».

Il decreto-legge 5 gennaio 2021, n. 1 (Raccolta 2021), recante: «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 3 del 5 gennaio 2021, è stato abrogato dall'art. 1, comma 3, della legge 29 gennaio 2021, n. 6, riguardante la: «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 dicembre 2021, n. 172, recante ulteriori disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19.». Si comunica altresì che, ai sensi del medesimo art. 1, comma 3, della legge 29 gennaio 2021, n. 6, «Restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base del medesimo decreto-legge 5 gennaio 2021, n. 1.».

21A01364

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera dell'Ente nazionale di previdenza per gli addetti e gli impiegati in agricoltura (ENPAIA) n. 40/2020, adottata dal Comitato amministratore della gestione separata periti agrari, in data 20 ottobre 2020.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0002003/ENP-PA-L-110 del 24 febbraio 2021 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera dell'ENPAIA n. 40/2020, adottata dal Comitato amministratore della gestione separata periti agrari in data 20 ottobre 2020, concernente ulteriori interventi a sostegno dei professionisti iscritti, a seguito dell'emergenza COVID-19.

21A01311

Costituzione dell'Istituto di patronato e di assistenza sociale EPAC, promosso su iniziativa della Confederazione sindacale autonoma dei lavoratori e dei pensionati - SI.NA.L.P.

È pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali www.lavoro.gov.it nella sezione «Pubblicità Legale», il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali n. 18 del 4 febbraio 2021, adottato ai sensi e per gli effetti della legge 30 marzo 2001, n. 152, recante «Nuova disciplina per gli istituti di patronato e di assistenza sociale», concernente l'approvazione della costituzione dell'Istituto di patronato e di assistenza sociale EPAC.

21A01312

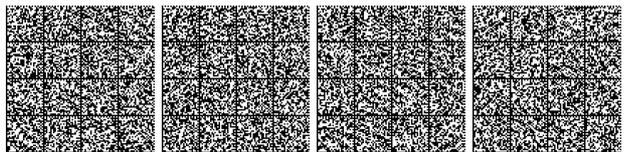
REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA

Liquidazione coatta amministrativa della «Genesy società cooperativa a r.l.», e nomina del commissario liquidatore

Con deliberazione n. 162, in data 22 febbraio 2021, la giunta regionale ha disposto, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile, la liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Genesy società cooperativa a r.l.», già in scioglimento per atto dell'autorità, con sede legale in Aosta - via Garin n. 43 - costituita con atto a rogito del notaio Saia Francesco in data 28 ottobre 2013, C.F. 01184290078 - ed ha nominato il dottor Ziccardi Marco di Torino quale commissario liquidatore.

21A01287

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-057) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

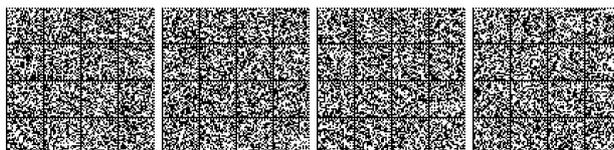
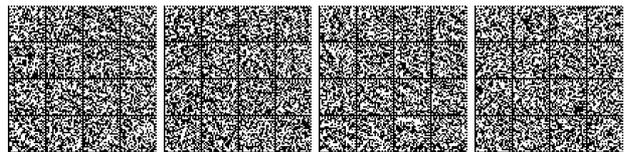
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866

— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:	
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale € **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale € **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:	
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale € **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale € **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:	
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale € **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale € **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:	
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale € **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale € **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:	
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale € **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale € **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:	
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale € **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale € **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale € **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale € **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.